SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 165

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 16 luglio 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero della salute

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 25 maggio 2016.

Concessione di un assegno straordinario vitalizio in favore del sig. Giuseppe Mario Zeichen, detto Valentino.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 8 agosto 1985, n. 440, concernente l'istituzione di un assegno vitalizio a favore di cittadini che abbiano illustrato la Patria e che versino in stato di particolare necessità;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13, recante «Determinazione degli atti amministrativi da adottarsi nella forma del decreto del Presidente della Repubblica»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 febbraio 2010, con il quale sono stati determinati i criteri e le modalità per la conessione dei benefici economici previsti dalla legge 8 agosto 1985, n. 440;

Visto il D.S.G. 15 novembre 2013, con il quale è stata istituita la Commissione consultiva per l'attestazione della chiara fama e dei meriti acquisiti a livello nazionale ed internazionale dei candidati che hanno presentato domanda per la concessione dei benefici economici previsti dalla legge n. 440/1985;

Vista la documentazione acquisita, gli esiti dell'istruttoria e la valutazione positiva data dalla predetta Commissione nella riunione dell'11 maggio 2016;

Ritenuto di attribuire un assegno straordinario vitalizio in favore del sig. Giuseppe Mario Zeichen, in arte Valentino Zeichen, che possiede i requisiti previsti dalla predetta legge istitutiva, di € 24.000,00 annui;

Su conforme deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 16 maggio 2016;

Considerato che sono state rese prescritte comunicazioni al Presidente del Senato della Repubblica ed al Presidente della Camera dei deputati;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

A decorrere dal 16 maggio 2016 è attribuito un assegno straordinario vitalizio dell'importo annuo di euro ventiquattromila/00 al sig. Giuseppe Mario Zeichen, in arte Valentino Zeichen, nato a Fiume il 24 marzo 1938.

La relativa spesa farà carico sllo stanziamento iscritto al capitolo 230 dello stato di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2016 ed ai corrispondenti capitoli per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 25 maggio 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 16 giugno 2016
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 1636

16A05184

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 6 luglio 2016.

Recepimento della direttiva 2014/80/UE della Commissione del 20 giugno 2014 che modifica l'allegato II della direttiva 2006/118/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento e dal deterioramento.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Vista la direttiva 2006/118/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione delle acque sotterranee dall'inquinamento e dal deterioramento del 12 dicembre 2006 e, in particolare, l'allegato II;

Vista la direttiva 2014/80/UE della Commissione che modifica l'allegato II della direttiva 2006/118/CE;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 «Norme in materia ambientale» e successive modificazioni e, in particolare, l'allegato 1 alla parte terza così come modificato dall'allegato 3 del decreto legislativo 16 marzo 2009, n. 30;

Visto il decreto legislativo 16 marzo 2009, n. 30, e, in particolare, l'art. 8, comma 1 che prevede l'adozione di decreti del Ministro dell'ambiente della tutela del territorio e del mare, sentiti il Ministero delle sviluppo economico ed il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, per la modifica degli allegati tecnici;

Considerata la necessità di adeguare, in particolare, la lettera B, parte A al paragrafo A.2 dell'allegato 1 della parte terza del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, al fine di renderlo conforme agli obblighi comunitari;

Vista la nota prot. 1520 del 28 marzo 2013 con cui il CNR-IRSA ha trasmesso la relazione sulla «Valutazione del rischio ambientale e sanitario associato alla contaminazione da sostanze perfluoro-alchiliche (PFAS)», che ha evidenziato una situazione di contaminazione da sostanze perfluoro-alchiliche nei corpi idrici superficiali e nelle acque potabili della provincia di Vicenza;

Considerata la necessità, a seguito degli esiti dello studio del CNR-IRSA, di includere nella valutazione dello stato chimico delle acque sotterranee le sostanze perfluoro-alchiliche, mediante l'introduzione dei relativi valori soglia per i corpi idrici sotterranei;

Vista la nota prot. 1584 del 16 gennaio 2014, dell'Istituto superiore di sanità con la quale viene proposto un valore soglia per l'acido perfluoroottansolfonico (PFOS);

Vista la proposta tecnica, del gruppo di lavoro istituito con i decreti direttoriali prot. n. 4819 TRI/DI/N del 20 dicembre 2013 e prot. n. 4898/TRI/DI/N del 17 marzo 2014, formulata con nota prot. n. 5433 del 28 novembre 2014 del CNR IRSA, relativa alla definizione di standard di qualità ambientale e di valori soglia per alcune sostanze perfluoro-alchiliche;

Acquisita la proposta tecnica del gruppo di lavoro, riportata nel resoconto del 7 marzo 2016;

Acquisito il parere favorevole del Ministero dello sviluppo economico trasmesso con la nota prot. n. 11788 del 18 maggio 2016;

Acquisito il parere favorevole del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali trasmesso con la nota prot. n. 5768 del 26 maggio 2016;

ADOTTA

il seguente decreto:

Art. 1.

Modifiche all'allegato 1 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni

1. La lettera B, «Buono stato chimico delle acque sotterranee» parte A dell'allegato 1 della parte terza del citato decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, è sostituita dalla seguente

B. ACQUE SOTTERRANEE

Buono stato delle acque sotterranee

Parte A - Buono stato chimico

Nella tabella 1 è riportata la definizione di buono stato chimico delle acque sotterranee.

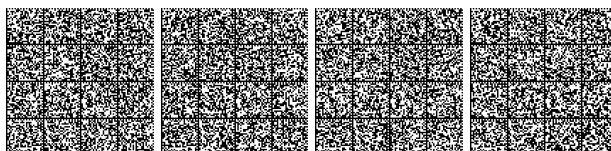



Tabella 1- definizione del buono stato chimico

Elementi	**Stato Buono**
Generali	La composizione chimica del corpo idrico sotterraneo è tale che le concentrazioni di inquinanti: • non presentano effetti di intrusione salina; • non superano gli standard di qualità ambientale di cui alla tabella 2 e i valori soglia di cui alla tabella 3 in quanto applicabili; • non sono tali da impedire il conseguimento degli obiettivi ambientali di cui agli articoli 76 e 77 del decreto n.152 del 2006 per le acque superficiali connesse né da comportare un deterioramento significativo della qualità ecologica o chimico di tali corpi né da recare danni significativi agli ecosistemi terrestri direttamente dipendenti dal corpo idrico sotterraneo.
Conduttività	Le variazioni della conduttività non indicano intrusioni saline o di altro tipo nel corpo idrico sotterraneo.

A.1 - Standard di qualità

Nella tabella 2 sono inclusi gli standard di qualità individuati a livello comunitario.

Tabella 2- Standard di qualità

PARAMETRO	**Standard di qualità**
Nitrati	50 mg/L
Sostanze attive nei pesticidi, compresi i loro pertinenti metaboliti, prodotti di degradazione e di reazione *	0,1µg/L 0,5µg/L (totale) **

* Per pesticidi si intendono i prodotti fitosanitari e i biocidi, quali definiti all'art. 2, rispettivamente del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, e del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174.

** «Totale» significa la somma di tutti i singoli pesticidi individuati e quantificati nella procedura di monitoraggio, compresi i corrispondenti metaboliti e i prodotti di degradazione e reazione.

— I risultati dell'applicazione degli standard di qualità per i pesticidi ai fini del presente decreto non pregiudicano i risultati delle procedure di valutazione di rischio prescritte dal decreto, n. 194 del 1995 dal decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, e dal decreto n. 174 del 2000.

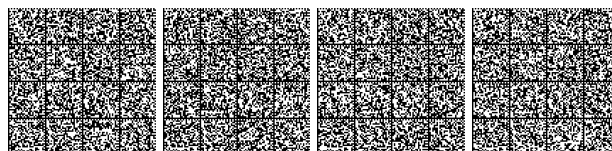
— Quando per un determinato corpo idrico sotterraneo si considera che gli standard di qualità in materia possono impedire il conseguimento degli obiettivi ambientali specificati agli articoli 76 e 77 del decreto n. 152 del 2006 per i corpi idrici superficiali connessi o provocare un deterioramento significativo della qualità ecologica o chimica di tali corpi o un danno significativo agli ecosistemi terrestri direttamente dipendenti dal corpo idrico sotterraneo sono stabiliti valori soglia più severi conformemente all'art. 3 del decreto legislativo 16 marzo 2009, n. 30 e al presente allegato. I programmi e le misure richiesti in relazione a tali valori soglia si applicano anche alle attività che rientrano nel campo di applicazione dell'art. 92 del decreto n. 152 del 2006.

A.2 - Valori soglia ai fini del buono stato chimico

1. Il superamento dei valori soglia di cui alla tabella 3, in qualsiasi punto di monitoraggio è indicativo del rischio che non siano soddisfatte una o più condizioni concernenti il buono stato chimico delle acque sotterranee di cui all'art. 4, comma 2, lettera c, punti 1, 2 e 3 del decreto legislativo 16 marzo 2009, n. 30.

I valori soglia di cui alla tabella 3 si basano sui seguenti elementi: l'entità delle interazioni tra acque sotterranee ed ecosistemi acquatici associati ed ecosistemi terrestri che dipendono da essi; l'interferenza con legittimi usi delle acque sotterranee, presenti o futuri; la tossicità umana, l'ecotossicità, la tendenza alla dispersione, la persistenza e il loro potenziale di bioaccumulo.

Tabella 3- Valori soglia da considerare per la valutazione dello stato chimico delle acque sotterranee

PARAMETRO	Numero Chemical Abstracts Service (CAS)	VALORI SOGLIA (µg L^{-1})	VALORI SOGLIA* (µg L^{-1}) (interazione acque superficiali)
ELEMENTI IN TRACCIA			
Antimonio	7440-36-0	5	
Arsenico	7440-38-2	10	
Boro	7440-42-8	1000	
Cadmio**	7440-43-9	5	0,08 (Classe 1) 0,09 (Classe 2) 0,15 (Classe 3) 0,25 (Classe 4)
Cromo Totale	7440-47-3	50	
Cromo VI	non applicabile	5	
Mercurio	7439-97-6	1	0,07***
Nichel	7440-02-0	20	4 (SQA biodisponibile)
Piombo	7439-92-1	10	1,2 (SQA biodisponibile)
Selenio	7782-49-2	10	
Vanadio	7440-62-2	50	
COMPOSTI E IONI INORGANICI			
Cianuro libero	57-12-5	50	
Fluoruro	16984-48-8	1500	
Nitrito	14797-65-0	500	
Fosfato	98059-61-1		
Solfato	18785-72-3	250 (mg L^{-1})	
Cloruro	16887-00-6	250 (mg L^{-1})	
Ammoniaca (ione ammonio)	14798-03-9	500	
COMPOSTI ORGANICI AROMATICI			
Benzene	71-43-2	1	
Etilbenzene	100-41-4	50	
Toluene	108-88-3	15	
Para-xilene	106-42-3	10	
POLICLICI AROMATICI			
Benzo(a)pirene	50-32-8	0,01	1,7 x10^{-4}
Benzo(b)fluorantene	205-99-2	0,1	0,017***
Benzo(k)fluorantene	207-08-9	0,05	0,017***
Benzo(g,h,i,)perilene	191-24-2	0,01	8,2 x10^{-3}***
Dibenzo(a,h)antracene	53-70-3	0,01	
Indeno(1,2,3-c,d)pirene	193-39-5	0,1	
ALIFATICI CLORURATI			
Triclorometano	67-66-3	0,15	
Cloruro di Vinile	75-01-4	0,5	

1,2 Dicloroetano	107-06-2	3	
Tricloroetilene + Tetracloroetilene	(79-01-6) +(127-18-4)	10	
Esaclorobutadiene	87-68-3	0,15	0,05
1,2 Dicloroetilene	540-59-0	60	
ALIFATICI ALOGENATI CANCEROGENI			
Dibromoclorometano	124-48-1	0,13	
Bromodiclorometano	75-27-4	0,17	
NITROBENZENI			
Nitrobenzene	98-95-3	3,5	
CLOROBENZENI			
Clorobenzene	108-90-7	40	
1,4 Diclorobenzene	106-46-7	0,5	
1,2,4 Triclorobenzene	120-82-1	190	
Triclorobenzeni	12002-48-1		0,4
Pentaclorobenzene	608-93-5	5	0,007
Esaclorobenzene	118-74-1	0,01	0,005
PESTICIDI			
Aldrin	309-00-2	0,03	
β-esaclorocicloesano	319-85-7	0,1	0,02 (Somma degli esaclorocicloesani)
DDT totale ****	non applicabile	0,1	0,025
p,p'-DDT	50-29-3		0,01
Dieldrin	60-57-1	0,03	
Sommatoria (aldrin, dieldrin, endrin, isodrin)	(309-00-2), (60-57-1), (72-20-8), (465-73-6)		0,01
DIOSSINE E FURANI			
Sommatoria PCDD, PCDF	non applicabile	$4x10^{-6}$	
ALTRE SOSTANZE			
PCB*****	non applicabile	0,01	
Idrocarburi totali (espressi come n-esano)	non applicabile	350	
Conduttività (μScm $^{-1}$ a 20°C)-acqua non aggressiva.	non applicabile	2500	
COMPOSTI PERFLUORURATI			
Acido perfluoropentanoico (PFPeA)	2706-90-3	3	
Acido perfluoroesanoico (PFHxA)	307-24-4	1	
Acido perfluorobutansolfonico (PFBS)	375-73-5	3	
Acido perfluoroottanoico (PFOA)	335-67-1	0,5	0,1
Acido perfluoroottansolfonico (PFOS)	1763-23-1	0,03	$6,5x10^{-4}$

Note alla tabella 3:

* Tali valori sono cautelativi anche per gli ecosistemi acquatici e si applicano ai corpi idrici sotterranei che alimentano i corpi idrici superficiali e gli ecosistemi terrestri dipendenti. Le regioni, sulla base di una conoscenza approfondita del sistema idrologico superficiale e sotterraneo, possono applicare ai valori di cui alla colonna (*) fattori di attenuazione o diluizione. In assenza di tale conoscenza, si applicano i valori di cui alla medesima colonna.

** Per il cadmio e composti i valori dei valori soglia variano in funzione della durezza dell'acqua classificata secondo le seguenti quattro categorie: Classe 1: <50 mg L^{-1} $CaCO_3$, Classe 2: da 50 a <100 mg L^{-1} $CaCO_3$, Classe 3: da 100 a <200 mg L^{-1} $CaCO_3$ e Classe 4: ≥200 mg L^{-1} $CaCO_3$.

*** Tali valori sono espressi come SQA CMA (massime concentrazioni ammissibili) di cui al decreto legislativo n. 172/2015.

**** Il DDT totale comprende la somma degli isomeri p,p'-DDT (1,1,1-tricloro-2,2 bis(p-clorofenil)etano; CAS 50-29-3), o,p'-DDT (1,1,1-tricloro-2(o-clorofenil)-2-(p-clorofenil)etano; CAS 789-02-6), p,p'-DDE (1,1-dicloro-2,2 bis(p-clorofenil)etilene; CAS 72-55-9) e p,p'-DDD (1,1-dicloro-2,2 bis(p-clorofenil)etano; CAS 72-54-8).

***** Il valore della sommatoria deve far riferimento ai seguenti congeneri: 28, 52, 77, 81, 95, 99, 101, 105, 110, 114, 118, 123, 126, 128, 138, 146, 149, 151, 153, 156, 157, 167, 169, 170, 177, 180, 183, 187, 189.

— Per i pesticidi per cui sono stati definiti i valori soglia si applicano tali valori in sostituzione dello standard di qualità individuato alla tabella 2.

— Per i metalli il valore dello standard di qualità si riferisce alla concentrazione disciolta, cioè alla fase disciolta di un campione di acqua ottenuta per filtrazione con un filtro da 0,45 µm.

— Per tutti gli altri parametri il valore si riferisce alla concentrazione totale nell'intero campione di acqua

2. Laddove elevati livelli di fondo di sostanze o ioni, o loro indicatori, siano presenti per motivi idrogeologici naturali, tali livelli di fondo nel pertinente corpo idrico sono presi in considerazione nella determinazione dei valori soglia. Nel determinare i livelli di fondo, è opportuno tenere presente i seguenti principi:

a) la determinazione dei livelli di fondo dovrebbe essere basata sulla caratterizzazione di corpi idrici sotterranei in conformità dell'allegato 1 del decreto legislativo 16 marzo 2009, n. 30, e sui risultati del monitoraggio delle acque sotterranee, conformemente al presente allegato. La strategia di monitoraggio e l'interpretazione dei dati dovrebbero tenere conto del fatto che condizioni di flusso e la chimica delle acque sotterranee presentano variazioni a livello laterale e verticale;

b) in caso di dati di monitoraggio limitati, dovrebbero essere raccolti ulteriori dati. Nel contempo si dovrebbe procedere a una determinazione dei livelli di fondo basandosi su tali dati di monitoraggio limitati, se del caso mediante un approccio semplificato che prevede l'uso di un sottoinsieme di campioni per i quali gli indicatori non evidenziano nessuna influenza risultante dall'attività umana. Se disponibili, dovrebbero essere tenute in considerazione anche le informazioni sui trasferimenti e i processi geochimici;

c) in caso di dati di monitoraggio delle acque sotterranee insufficienti e di scarse informazioni in materia di trasferimenti e processi geochimici, dovrebbero essere raccolti ulteriori dati e informazioni. Nel contempo si dovrebbe procedere a una stima dei livelli di fondo, se del caso basandosi su risultati statistici di riferimento per il medesimo tipo di falda acquifera in altri settori per cui sussistono dati di monitoraggio sufficienti.»;

Al fine di fornire gli elementi utili alla valutazione dello stato chimico dei corpi idrici sotterranei, sono rese disponibili le seguenti linee guida nazionali predisposte dagli istituti scientifici nazionali di riferimento:

- una linea guida recante la procedura da seguire per il calcolo dei valori di fondo entro il 31 dicembre 2016.

- una linea guida sulla metodologia per la valutazione delle tendenze ascendenti e d'inversione degli inquinanti nelle acque sotterranee entro il 30 giugno 2017.

A.2.1 Applicazione degli standard di qualità ambientale e dei valori soglia

1. La conformità del valore soglia e dello standard di qualità ambientale deve essere calcolata attraverso la media dei risultati del monitoraggio, riferita al ciclo specifico di monitoraggio, ottenuti in ciascun punto del corpo idrico o gruppo di corpi idrici sotterranei.

2. Il risultato è sempre espresso indicando lo stesso numero di decimali usato nella formulazione dello standard.

3. I metodi analitici da utilizzare per la determinazione dei vari analiti previsti nelle tabelle del presente Allegato fanno riferimento alle più avanzate tecniche di impiego generale. Tali metodi sono tratti da raccolte di metodi standardizzati pubblicati a livello nazionale o a livello internazionale e validati in accordo con la norma UNI/ ISO/ EN 17025.

4. Per le sostanze inquinanti per cui allo stato attuale non esistono metodiche analitiche standardizzate a livello nazionale e internazionale si applicano le migliori tecniche disponibili a costi sostenibili riconosciute come appropriate dalla comunità analitica internazionale. I metodi utilizzati, basati su queste tecniche, presentano prestazioni minime pari a quelle elencate nel punto 6 e sono validati in accordo con la norma UNI/ ISO/EN 17025.

5. *a)* per le sostanze per cui non sono presenti metodi analitici normalizzati, in attesa che metodi analitici validati ai sensi della ISO 17025 siano resi disponibili da ISPRA, in collaborazione con IRSA-CNR ed ISS, il monitoraggio sarà effettuato utilizzando le migliori tecniche disponibili, sia da un punto di vista scientifico che economico.

b) I risultati delle attività di monitoraggio pregresse, per le sostanze inquinanti di cui al punto 4, sono utilizzati a titolo conoscitivo.

A.2.2 Aggiornamento piani di gestione

Nei piani di gestione dei bacini idrografici, riesaminati e riaggiornati in conformità all'art. 117 del decreto n. 152/06, sono inserite le seguenti informazioni sulle modalità di applicazione della procedura illustrata nella parte A del presente allegato:

a) informazioni su ciascuno dei corpi idrici o gruppi di corpi idrici sotterranei caratterizzati come a rischio:

- le dimensioni dei corpi idrici;

- ciascun inquinante o indicatore di inquinamento in base a cui i corpi idrici sotterranei sono caratterizzati come a rischio;

- gli obiettivi di qualità ambientale a cui il rischio è connesso, tra cui gli usi legittimi, reali o potenziali, del corpo idrico e il rapporto tra i corpi idrici sotterranei e le acque superficiali connesse e agli ecosistemi terrestri che ne dipendono direttamente;

- nel caso di sostanze presenti naturalmente, i livelli di fondo naturali nei corpi idrici sotterranei;

- informazioni sui superamenti se i valori soglia sono oltrepassati;

b) i valori soglia, applicabili a livello nazionale, di distretto idrografico o della parte di distretto idrografico internazionale che rientra nel territorio nazionale, oppure a livello di corpo idrico o gruppo di corpi idrici sotterranei;

c) il rapporto tra i valori soglia e ciascuno dei seguenti elementi:

- nel caso di sostanze presenti naturalmente, i livelli di fondo;

- le acque superficiali connesse e gli ecosistemi terrestri che ne dipendono direttamente;

- gli obiettivi di qualità ambientale e altre norme per la protezione dell'acqua esistenti a livello nazionale, unionale o internazionale;

- qualsiasi informazione pertinente in materia di tossicologia, ecotossicologia, persistenza e potenziale di bioaccumulo nonché tendenza alla dispersione degli inquinanti;

d) la metodologia per determinare i livelli di fondo sulla base dei principi di cui alla parte A, punto 3;

e) le ragioni per cui non sono stati stabiliti valori soglia per gli inquinanti e gli indicatori identificati nella tabella 3 del presente allegato.

f) elementi chiave della valutazione dello stato chimico delle acque sotterranee, compresi il livello, il metodo e il periodo di aggregazione dei risultati di monitoraggio, la definizione dell'entità del superamento considerata accettabile e il relativo metodo di calcolo, conformemente all'art. 4,comma 2, lettera *c)*, punto 1), e al punto 3 dell'allegato 5 del decreto legislativo 16 marzo 2009, n. 30.

Qualora uno dei dati di cui alle lettere da *a)* a *f)*, non sia incluso nei piani di gestione dei bacini idrografici, le motivazioni dell'esclusione sono inserite nei suddetti piani.

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le Amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti derivanti dal presente regolamento con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 luglio 2016

Il Ministro: GALLETTI

16A05182

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 13 giugno 2016.

Norme sul divieto di utilizzo e di detenzione di esche o di bocconi avvelenati.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni;

Visto il regolamento di polizia veterinaria approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, e successive modificazioni;

Visto l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e successive modificazioni;

Vista la legge 11 febbraio 1992, n. 157, recante «Norme per la protezione della fauna selvatica omeoterma e per il prelievo venatorio», in particolare l'art. 21, comma 1, lettera *u)*;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392, concernente «Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione e all'immissione in commercio di presidi medico-chirurgici, a norma dell'art. 20, comma 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, recante attuazione della direttiva 98/8/CE in materia di immissione sul mercato di biocidi;

Visti gli articoli 440, 544-*bis*, 544-*ter*, 638, 650 e 674 del codice penale;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE;

Visto il regolamento (CE) n. 528/2012 del Parlamento e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 10 febbraio 2012, recante «Norme sul divieto di utilizzo e di detenzione di esche o di bocconi avvelenati», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 9 marzo 2012, n. 58, come prorogata dall'ordinanza ministeriale del 14 gennaio 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 3 marzo 2014, n. 51, e dall'ordinanza ministeriale 10 febbraio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 2 marzo 2015, n. 50;

Considerato che la presenza di veleni o sostanze tossiche abbandonate nell'ambiente rappresenta un serio rischio per la popolazione umana, in particolare per i bambini, ed è anche causa di contaminazione ambientale;

Considerato che la presenza di sostanze tossiche abbandonate nell'ambiente è causa di danni al patrimonio faunistico, ivi comprese le specie in via d'estinzione, e all'ambiente;

Rilevato che l'adozione delle precedenti ordinanze, ha reso possibile un maggior controllo del fenomeno con significativa riduzione dell'incidenza degli episodi di avvelenamento e con individuazione dei responsabili che sono stati perseguiti ai sensi delle norme penali vigenti, rappresentando quindi un deterrente per il perpetrarsi di ulteriori atti criminosi;

Considerato il persistere di numerosi episodi, accertati da approfondimenti diagnostici eseguiti dagli Istituti zooprofilattici sperimentali territorialmente competenti, relativi ad avvelenamenti e uccisioni di animali domestici e selvatici a causa di esche o bocconi avvelenati, accidentalmente o intenzionalmente disseminati nell'ambiente;

Considerato che continua a sussistere la necessità e l'urgenza di confermare le misure di salvaguardia e prevenzione ai fini del controllo e monitoraggio del predetto fenomeno;

Ordina:

Art. 1.

1. Ai fini della tutela della salute pubblica, della salvaguardia e dell'incolumità delle persone, degli animali e dell'ambiente, è vietato a chiunque utilizzare in modo improprio, preparare, miscelare e abbandonare esche e bocconi avvelenati o contenenti sostanze nocive o tossiche, compresi vetri, plastiche e metalli o materiale esplodente, che possono causare intossicazioni o lesioni o la morte del soggetto che li ingerisce. Sono vietati, altresì, la detenzione, l'utilizzo e l'abbandono di qualsiasi alimento preparato in maniera tale da poter causare intossicazioni o lesioni o la morte del soggetto che lo ingerisce.

Art. 2.

1. Le operazioni di derattizzazione e disinfestazione, eseguite da imprese specializzate, sono effettuate mediante l'impiego di prodotti autorizzati con modalità tali da non nuocere in alcun modo alle persone e alle altre specie animali non bersaglio e sono pubblicizzate dalle stesse ditte tramite avvisi esposti nelle zone interessate con almeno cinque giorni lavorativi d'anticipo. Gli avvisi devono contenere l'indicazione di pericolo per la presenza del veleno, gli elementi identificativi del responsabile del trattamento, la durata del trattamento e l'indicazione delle sostanze utilizzate e dei relativi antidoti.

2. Al termine delle operazioni di cui al comma 1 il responsabile della ditta specializzata provvede alla bonifica del sito mediante il ritiro delle esche non utilizzate e delle carcasse di ratti o di altri animali deceduti, informando l'azienda sanitaria locale e l'Istituto zooprofilattico sperimentale territorialmente competenti in caso di recupero di specie non infestanti.

Art. 3.

1. Il proprietario o il responsabile dell'animale, deceduto a causa di esche o bocconi avvelenati o che abbia manifestato una sintomatologia riferibile ad avvelenamento, segnala l'episodio ad un medico veterinario che emette la diagnosi di sospetto avvelenamento, corredata da referto anamnestico. L'Ente gestore territorialmente competente o il sindaco sono responsabili per gli animali selvatici e domestici senza proprietario.

Art. 4.

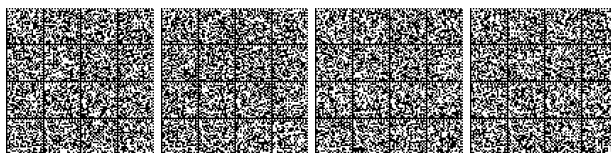
1. Il medico veterinario che emette diagnosi di sospetto avvelenamento di un esemplare di specie animale domestica o selvatica ne dà immediata comunicazione al sindaco, al servizio veterinario dell'azienda sanitaria locale e all'Istituto zooprofilattico sperimentale territorialmente competente, inviando i moduli di cui all'allegato 1 e all'allegato 2, sezione A e/o sezione B, della presente ordinanza.

Art. 5.

1. Ai fini dell'identificazione del veleno o della sostanza che ha provocato l'avvelenamento, l'azienda sanitaria locale territorialmente competente assicura l'invio di carcasse di animali deceduti per avvelenamento e campioni biologici da essi prelevati, nonché di esche o bocconi sospetti di avvelenamento, all'Istituto zooprofilattico sperimentale competente per territorio. I campioni e le carcasse sono accompagnati dalla diagnosi di sospetto avvelenamento corredata dal referto anamnestico di cui all'art. 3.

2. L'Azienda sanitaria locale può autorizzare il medico veterinario libero professionista o il proprietario dell'animale ad inviare direttamente all'Istituto zooprofilattico sperimentale le carcasse di animali deceduti per avvelenamento, i campioni biologici, nonché le esche o i bocconi sospetti.

Art. 6.

1. Gli Istituti zooprofilattici sperimentali sottopongono a necroscopia l'animale ed effettuano gli opportuni accertamenti e analisi di laboratorio sui campioni pervenuti o prelevati in sede necroscopica per verificare la presenza di sostanze tossiche o nocive negli stessi.

2. Gli esami necroscopici sugli animali morti per sospetto avvelenamento sono eseguiti e refertati entro quarantotto ore dal loro conferimento e gli esiti comunicati immediatamente alle autorità competenti e al veterinario richiedente. L'esame ispettivo delle esche o dei bocconi che si sospettano contenere sostanze tossiche o nocive deve essere eseguito o refertato entro ventiquattro ore dal loro conferimento e gli esiti comunicati immediatamente alle autorità competenti e al richiedente.

3. Sulla base del quadro anatomopatologico riscontrato, a seguito degli esami necroscopici eseguiti ai sensi del precedente comma 2, il responsabile della necroscopia può confermare o meno il sospetto di avvelenamento e decidere se è necessario proseguire con gli accertamenti di laboratorio chimico-tossicologici. Gli esiti delle valutazioni sulla conferma o meno del sospetto di avvelenamento sono immediatamente comunicati dall'Istituto zooprofilattico sperimentale di prima accettazione al medico veterinario che ha segnalato l'evento, alle autorità competenti e, in caso di conferma del sospetto avvelenamento, all'autorità giudiziaria, mediante l'invio del modulo di cui all'allegato 3, sezione A, della presente ordinanza. Gli accertamenti di laboratorio chimico-tossicologici, ove ritenuti necessari per la rilevazione delle sostanze tossiche, sono conclusi e refertati entro trenta giorni dall'arrivo del campione in laboratorio e gli esiti comunicati dall'Istituto zooprofilattico sperimentale di prima accettazione al medico veterinario che ha segnalato l'evento, alle autorità competenti e, in caso di accertato avvelenamento, all'autorità giudiziaria, mediante l'invio del modulo di cui all'allegato 3, sezione B, della presente ordinanza.

4. Nel caso in cui il campione da analizzare sia costituito solo da esche o bocconi sospetti, prima degli esami di laboratorio deve essere eseguito un esame ispettivo atto ad evidenziare la presenza di materiali nocivi, compresi vetri, plastiche e metalli o materiale esplodente. In caso di riscontro positivo sui campioni, l'Istituto zooprofilattico sperimentale territorialmente competente deve darne immediata comunicazione al medico veterinario che ha segnalato l'evento, alle autorità competenti e all'autorità giudiziaria, mediante l'invio del modulo di cui all'allegato 3, sezione C, della presente ordinanza.

5. Per i campioni conferiti dagli organi di polizia giudiziaria per specifiche investigazioni su casi di avvelenamento, vincolati dal segreto istruttorio, le comunicazioni relative al caso sono concordate con gli organi di polizia giudiziaria richiedenti.

Art. 7.

1. Il sindaco, a seguito delle segnalazioni di cui all'art. 4, dà immediate disposizioni per l'apertura di un'indagine da effettuare in collaborazione con le Autorità competenti. Entro quarantotto ore dalla ricezione del referto dell'Istituto zooprofilattico sperimentale che non esclude il sospetto di avvelenamento o la presenza di sostanze tossiche o nocive in esche o bocconi, provvede ad individuare le modalità di bonifica del luogo interessato, anche con l'ausilio di volontari, guardie zoofile o nuclei cinofili antiveleno e organi di polizia giudiziaria, nonché a segnalare, con apposita cartellonistica, la sospetta presenza nell'area di esche o bocconi avvelenati e a intensificare i controlli da parte delle autorità preposte nelle aree considerate a rischio sulla base di precedenti segnalazioni.

2. Al fine di coordinare la gestione degli interventi da effettuare e di monitorare il fenomeno, le Prefetture attivano un tavolo di coordinamento presieduto dal Prefetto o da un suo rappresentante, composto da:

a) un rappresentante della regione o della provincia autonoma;

b) un rappresentante del Servizio veterinario delle aziende sanitarie locali competenti per territorio;

c) un rappresentante del Corpo forestale dello Stato;

d) un rappresentante dell'Istituto zooprofilattico sperimentale competente per territorio;

e) un rappresentante delle Guardie zoofile;

f) uno o più rappresentanti dell'Ordine provinciale dei medici veterinari.

3. Detto tavolo è integrato, all'occorrenza, dai sindaci e dai rappresentanti delle Forze dell'ordine dei comuni interessati dal fenomeno.

Art. 8.

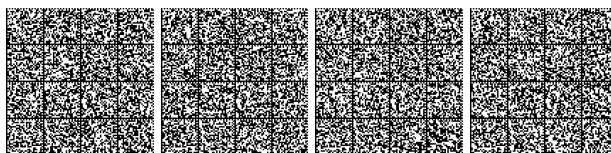
1. La presente ordinanza entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* e ha efficacia per dodici mesi.

La presente ordinanza è trasmessa alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 giugno 2016

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 28 giugno 2016
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 2795

ALLEGATO *1*

Modulo per la segnalazione di sospetto avvelenamento

A:
Sindaco del comune di ______________________
Fax/PEC : __________

Servizio Veterinario Ufficiale ASL __________________
Fax/PEC:____________

Istituto Zooprofilattico Sperimentale __________________
Fax/PEC:____________

Data __/__/20___

Il/la sottoscritto/a ________________________________,

Veterinario: ASL [ ] specificare quale __________ Libero professionista [ ]

Altro (es. Parchi, Riserve o Centri di recupero) [ ] specificare quale ________________

Comune: ____________________________________ **Provincia:**______

Via: ____ n ______

Telefono: __________________ Fax: __________________________

E-mail:____________________ Cellulare ______________________

segnala che sulla base di: Sintomatologia [ ] Morte sospetta [ ]

emette diagnosi di sospetto di avvelenamento di N. ___ esemplari appartenente/i alla specie ________________________ e al fine della conferma invia il/i seguente/i campione/i:

Carcassa [ ] contenuto gastrico/vomito [ ]

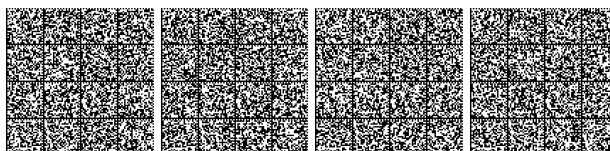
Organi interni* [ ] ______ Altri liquidi organici* [ ] ________

*specificare quali

all'IZS competente per territorio per la conferma della diagnosi.

Timbro e firma leggibile del veterinario dichiarante

____

ALLEGATO *2*

SEZIONE A - SCHEDA DI ACCOMPAGNAMENTO CARCASSA/CAMPIONI

SOSPETTO AVVELENAMENTO

(COMPILARE UNA SCHEDA PER OGNI ANIMALE) (PER LE ESCHE/BOCCONI RIEMPIRE IL MODULO B)

1. Diagnosi di sospetto avvelenamento emessa da:

Nome e Cognome veterinario richiedente: ____________________

Veterinario: ASL [ ] specificare quale ____________ Libero professionista [ ]

Altro (es. Parchi, Riserve o Centri di recupero) [ ] specificare quale ____________

Comune: ____________________ **Provincia**:________

Via*: ____________________ n ________

Telefono: ____________ Fax: ____________

E-mail:____________ Cellulare ____________

2. Materiale inviato:

Carcassa/e [ ] **n°**____ Contenuto gastrico [ ] Vomito [ ]

Organo/i [ ] specificare quale/i________________

Altri liquidi organici [ ] specificare quale/i________________

3. Dati del proprietario dell'animale

Nome e Cognome*: ____________________

Via: ____________________ **Comune**: ____________

Provincia:____________ **Telefono**:________________

* se animale randagio o selvatico specificare il comune o l'Ente

4. Luogo di ritrovamento

Comune: ____________________ **Località**: ____________________

Via:________________________________n____________

Zona: urbana [ ] agricola [ ] boschiva [ ] privata [ ] altro ____________

Coordinate geografiche: WGS84 [ ] EDI50 [ ] GAUSS BOAGA [ ] Altro____________

Latitudine N ____________________ **Longitudine E** ____________________

(in caso di assenza di rilevamento tramite GPS, utilizzare Google Maps o Google Earth e indicare le coordinate che compaiono alla base dell'immagine. Indicare alla voce altro quale dei due programmi è stato usato.

E' il primo rinvenimento? SI [ ] NO [ ]

Ci sono state altre segnalazioni nella stessa area? SI [ ] NO [ ]

Se sì, **quando** sono avvenute? Ultima settimana [ ] Ultimo mese [ ]

Mesi fa [ ] Anni fa [ ]

ASL di riferimento del luogo del sospetto avvelenamento:________________

5. Specie animale e anamnesi

Specie animale: ______________________________

Età: cucciolo (≤ 6 mesi) [ ] sub-adulto (7-18 mesi) [ ] adulto (> 18 mesi) [ ]

Sesso: maschio [ ] femmina [ ]

Tatuaggio o microchip: NO [ ] SI [ ] **N°:** ____________________ (se previsto dalla normativa)

Quando è stato visto l'animale vivo prima del ritrovamento?

0 – 2 ore [ ] 3-6 ore [ ] 7-12 ore [ ] > 12 ore [ ]

A quando risale l'ultimo pasto dell'animale prima della morte?

0 – 2 ore [ ] 3-6 ore [ ] 7-12 ore [ ] > 12 ore [ ]

Cosa mangia abitualmente l'animale ?

Mangime secco [ ] Mangime umido [ ] Altro [ ] (specificare) ____________

Dove vive l'animale ?

In casa [ ] In giardino [ ] Libero [ ] Altro [ ] ____________

Numero di animali coinvolti ______________________________

È stata trovata un'esca/boccone nelle vicinanze dell'animale? SI [ ] NO [ ]

Se raccolta e inviata, riempire la scheda per sospetta esca avvelenata (sezione B).

Anamnesi: ______________________________

Sconosciuta [ ] Trovato morto **[ ]** Trovato vivo **[ ]**

Sintomatologia (*da riempirsi a cura del veterinario richiedente*):

[ ] Ipertermia [ ] Scialorrea [ ] Vomito [ ] Diarrea

[ ] Ipotermia [ ] Convulsioni [ ] Tremori [ ] Incoordinazione

[ ] Tachipnea [ ] Brachipnea [ ] Tachicardia [ ] Bradicardia

[ ] Polidipsia [ ] Perdita di sangue dagli orifizi naturali

[ ] Ottundimento del sensorio [ ] Aggressività/irrequietezza

Altro ______________________________

Terapia praticata (specificare i farmaci che sono stati utilizzati):

[1] ____________ [2] ____________

[3] ____________ [4] ____________

[5] ____________ [6] ____________

È stato utilizzato del carbone attivo? SI [ ] NO [ ]

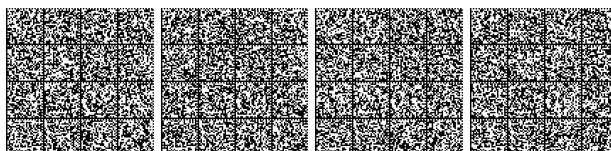
È stata fatta la lavanda gastrica? SI [ ] NO [ ]

Se sì, è stata inviato il contenuto gastrico per la ricerca di tossici? SI [ ] NO [ ]

Negli ultimi 15 giorni sono stati effettuati trattamenti in casa, nel giardino o nell'orto con fitosanitari, insetticidi, lumachicidi o altre sostanze potenzialmente tossiche? SI [ ] NO [ ]

Se sì, indicare quale o quali sostanze sono state usate:

[1] ____________ [2] ____________

[3] ____________ [4] ____________

Si ritiene essere un avvelenamento: **accidentale**[1] [ ] **doloso**[2] [ ] **non saprei** [ ]

[1] Dovuto ad uso improprio o involontario di sostanze tossiche (per es. lumachicidi, ratticidi, ecc.)
[2] Il tossico è stato utilizzato volontariamente per avvelenare l'animale

6. Tossico sospetto

In base ai dati anamnestici e/o clinici, si richiede la ricerca della seguente sostanza tossica :

anticoagulanti [ ] pesticidi [ ] metaldeide [ ] stricnina [ ]

fosfuro di zinco [ ] altro [ ] (specificare) ____________________

DATA

____

FIRMA e TIMBRO DEL VETERINARIO RICHIEDENTE

____

FIRMA DEL RESPONSABILE DELL'ANIMALE

____

SEZIONE B - SCHEDA DI ACCOMPAGNAMENTO BOCCONE/ESCA

SOSPETTO AVVELENAMENTO

1. Dati di chi ha ritrovato l'esca

Nome e Cognome: ______________________________

Comune: ______________________ **Provincia:** ____________

Via: ______________________________ n ______

Telefono: ______________ Fax: ______________

E-mail: ______________ Cellulare: ______________

2. Dati del medico veterinario

Nome e Cognome veterinario richiedente: ______________________

Veterinario: ASL [ ] specificare quale ______________ Libero professionista [ ]

Altro (es. Parchi, Riserve o Centri di recupero) [ ] specificare quale ______________

Comune: ______________________ **Provincia:** ________

Via: ______________________________ n ______

Telefono: ______________ Fax: ______________

E-mail: Cellulare

3. Dati località di ritrovamento

Comune: ______________________ **Provincia:** ____________

Località: ______________________________

Via: ______________________________ n ______

Zona: [ ] urbana [ ] agricola [ ] boschiva [ ] privata [ ] altro ____________

Coordinate geografiche: WGS84 [ ] EDI50 [ ] GAUSS BOAGA [ ] Altro__________

Latitudine N ______________ **Longitudine E** ______________

E' il primo rinvenimento? SI [ ] NO [ ]

Ci sono state altre segnalazioni nella stessa area? SI [ ] NO [ ]

Se sì, quando sono avvenute? Ultima settimana [ ] Ultimo mese [ ] Mesi fa [ ]

ASL di riferimento del luogo del sospetto avvelenamento*: ______________

Rinvenuta:

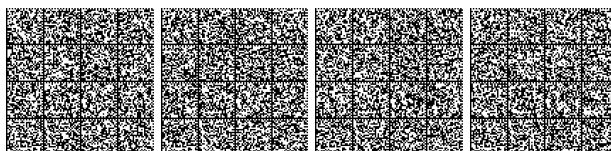
in prossimità di uno più animale/i morto/i o con sintomatologia sospetta SI [ ] NO [ ]

nell'ambiente: SI [ ] NO [ ]

Numero di esche rinvenute: __________

DATA FIRMA DEL RICHIEDENTE

______________________ ______________________

ALLEGATO *3*

Sezione A Modulo di conferma/non conferma del sospetto avvelenamento sulla base della necroscopia

Istituto Zooprofilattico Sperimentale

Data __/__/20___

Al:

Sindaco del comune di ______________________________

Fax/PEC: ____________________

Servizi Veterinari ASL di ______________________________

Fax/PEC: ____________________

Medico veterinario segnalante_________________________________

Fax/PEC:_____________________

Procura della Repubblica* di ___________________________

Fax/PEC: ____________________

SI COMUNICA

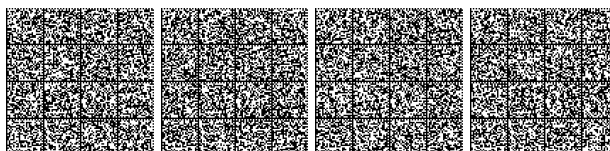
che sulla base dell'esame anatomo-patologico eseguito sul campione con N.___________ , il cui rapporto di prova si allega in copia:

[1] IL QUADRO ANATOMOPATOLOGICO NON ESCLUDE IL SOSPETTO DI AVVELENAMENTO E SONO IN CORSO ESAMI DI LABORATORIO

[2] IL QUADRO ANATOMOPATOLOGICO NON CONFERMA IL SOSPETTO AVVELENAMENTO

Firma

____

*** inviare solo nel caso in cui venga barrata la casella [1]**

Sez. B Modulo di comunicazione conferma/non conferma rilevazione sostanze tossiche

Istituto Zooprofilattico Sperimentale

Data __/__/20___

Al:

Sindaco del comune di ____

Fax/PEC: _________________________

Servizi Veterinari ASL di _______________________________________

Fax/PEC: _________________________

Medico veterinario segnalante____

Fax/PEC:___________________________

Procura della Repubblica* di ___________________________________

Fax/PEC: _________________________

* inviare solo nel caso di conferma

SI COMUNICA

che sulla base dell'esame tossicologico eseguito sul campione di

Carcassa [ ] Contenuto gastrico/vomito [ ]

Organi interni [ ] Altro [ ]

con N. ___________ , il cui rapporto di prova si allega in copia, la presenza di sostanze tossiche/nocive è_______________________________

FIRMA DEL VETERINARIO

____

Sez. C Modulo di comunicazione presenza sostanze nocive in esca/boccone

Istituto Zooprofilattico Sperimentale

Data __/__/20___

Al:

Sindaco del comune di ______________________________

Fax/PEC: ____________________

Servizi Veterinari ASL di ______________________________

Fax/PEC: ____________________

Medico veterinario segnalante______________________________

Fax/PEC:______________________

Procura della Repubblica di ____________________________

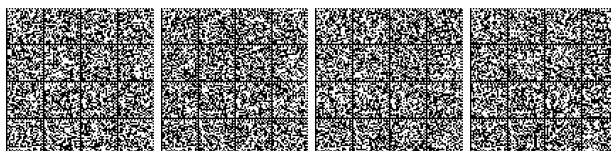
Fax/PEC: ____________________

SI COMUNICA

che sulla base dell'esame ispettivo eseguito sul campione di esca/boccone con N. __________ , il cui rapporto di prova si allega in copia, si conferma la presenza di sostanze nocive.

FIRMA

____

16A05143

DECRETO 30 giugno 2016.

Divieto di prescrizione di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo cloralio idrato.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto-legge 17 febbraio 1998, n. 23, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1998, n. 94, e in particolare l'art. 5, che detta le disposizioni in materia di prescrizione di preparazioni magistrali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, e in particolare l'art. 154, comma 2, che prevede che il Ministro della salute può vietare l'utilizzazione di medicinali, anche preparati in farmacia, ritenuti pericolosi per la salute pubblica;

Visto il decreto del Ministro della salute di aggiornamento e correzione della XII edizione della Farmacopea ufficiale della Repubblica italiana, in data 16 marzo 2010;

Visto il decreto del Ministro della salute 13 marzo 2014 con il quale viene disposta, dal 1° gennaio 2014, l'entrata in vigore nel territorio nazionale dei testi, nelle lingue inglese e francese, contenuti nella 8ª edizione della Farmacopea europea, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 85 dell'11 aprile 2014, supplemento ordinario;

Vista la nota dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), prot. n. 66135 del 23 giugno 2016, con cui è stato trasmesso uno stralcio del verbale n. 10 della seduta del 13, 14 e 15 giugno 2016 della Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in ordine al principio attivo «cloralio idrato»;

Dato atto che la CTS, nella menzionata seduta del 13, 14 e 15 giugno 2016, nel concordare pienamente con le conclusioni del Comitato consultivo pediatrico secondo il quale «l'impiego del cloralio, seppur eccezionale in alcuni centri, non è giustificato, a causa della sospetta cancerogenicità e della presenza di valide e più sicure alternative», invita a proporre l'adozione di un provvedimento di divieto d'uso per i preparati galenici a base cloralio idrato da parte del competente Ministero della salute;

Ritenuto che, nel caso in esame, dalla valutazione della CTS di AIFA, emergono ragionevoli motivi di possibili effetti nocivi sulla salute delle persone;

Ravvisata la necessità di emanare, a tutela della salute pubblica, un provvedimento cautelativo urgente che disponga il divieto di prescrizione e di allestimento di preparazioni magistrali contenenti il principio attivo cloralio idrato, in quanto ritenuto pericoloso per la salute pubblica;

Decreta:

Art. 1.

1. È fatto divieto ai medici di prescrivere e somministrare preparazioni magistrali contenenti il principio attivo cloralio idrato e ai farmacisti di eseguire preparazioni magistrali contenenti il predetto principio attivo.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione.

Roma, 30 giugno 2016

Il Ministro: LORENZIN

16A05192

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 11 maggio 2016.

Approvazione dell'avviso pubblico per la presentazione di proposte per la concessione e pagamento di un contributo pubblico ai sensi della sottomisura 17.1.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE IN QUALITÀ
DI AUTORITÀ DI GESTIONE DEL PROGRAMMA NAZIONALE
DI SVILUPPO RURALE 2014 - 2020

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni e integrazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e, in particolare, gli articoli 14 e 16;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244»;

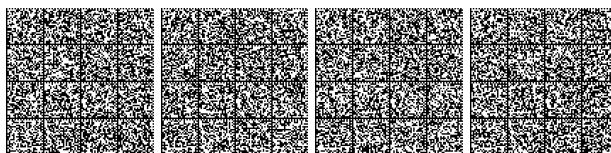
Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 agosto 2015 registrato alla Corte dei conti il 23 settembre 2015, reg. n. 3456, con il quale è stato conferito al dott. Giuseppe Cacopardi, dirigente di prima fascia, l'incarico di direttore della Direzione generale dello sviluppo rurale nell'ambito del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, «Regolamento recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135»;

Visto il decreto ministeriale 13 febbraio 2014, n. 1622, recante l'individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf e la definizione delle loro attribuzioni nonché dei relativi compiti;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 4, del sopracitato decreto ministeriale 13 febbraio 2014, nel quale la Direzione generale dello sviluppo rurale (DISR) viene indi-

viduata come Autorità di gestione delle misure nazionali di sviluppo rurale cofinanziate dall'Unione europea ed è supportata in tale funzione dagli uffici competenti per materia;

Considerato che l'AGEA, ai sensi dei decreti legislativi 27 maggio 1999, n. 165, e 15 giugno 2000, n. 188, è individuata quale Organismo pagatore ed in quanto tale cura l'erogazione degli aiuti previsti dalle disposizioni dell'Unione europea a carico del FEAGA e del FEASR ai sensi dell'art. 7, paragrafo 1 del regolamento (UE) n. 1306 del 2013;

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 2015, registrato alla Corte dei conti il 1° febbraio 2015, reg. provv. n. 372, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 59 del 12 marzo 2015 relativo alla semplificazione della gestione della PAC 2014 – 2020, così come modificato dal decreto ministeriale 8 marzo 2015;

Visto in particolare il capo III del citato decreto ministeriale 12 gennaio 2015 riguardante la gestione del rischio in agricoltura;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR);

Visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune;

Visto l'accordo di partenariato Italia 2014-2020 per l'impiego dei Fondi strutturali e di investimento europei, adottato il 29 ottobre 2014 dalla Commissione europea, ai sensi dell'art. 14 del regolamento UE n. 1303/2013;

Visto il Programma di sviluppo rurale nazionale (PSRN) n. 2014IT06RDNP001 approvato dalla Commissione europea con decisione (C2015) 8312 del 20 novembre 2015 e cofinanziato dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale, nel quale, ai sensi dell'art. 65 del regolamento (UE) n. 1305/2013, sono stati individuati il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale - Direzione generale dello sviluppo rurale quale Autorità di gestione e AGEA quale organismo pagatore;

Vista in particolare la sottomisura 17.1 del PSRN riguardante l'assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante, di cui agli articoli 36 e 37 del citato regolamento (UE) n. 1305/2013;

Visto l'avviso pubblico n. 9371 del 7 maggio 2015 e ss.mm e ii., pubblicato attraverso il quale l'Autorità di gestione del PSRN ha definito le modalità per la presentazione, da parte degli agricoltori, delle manifestazioni di interesse per l'accesso ai benefici della predetta sottomisura 17.1;

Tenuto conto della necessità ed urgenza di procedere all'attuazione della sottomisura 17.1 del PSRN, con particolare riferimento alla campagna assicurativa agricola 2015 per la quale gli agricoltori hanno già sostenuto lo sforzo finanziario per la sottoscrizione delle polizze;

Considerato che il PSRN prevede, per il periodo 2015-2020, una dotazione finanziaria per la sottomisura 17.1 pari ad euro 1.396.800.000, di cui euro 768.240.000 a carico del Fondo di rotazione ex legge n. 183/1987 ed euro 628.560.000 a carico del FEASR;

Ritenuto opportuno stabilire una dotazione finanziaria per la campagna agraria 2015 proporzionato al profilo annuale della dotazione finanziaria assegnata al PSRN con la predetta decisione (C2015) 8312 del 20 novembre 2015 della Commissione europea;

Visto l'art. 65 paragrafo 3 del citato regolamento (UE) n. 1305/2013, ai sensi del quale gli Stati membri si accertano, per ciascun programma di sviluppo rurale, che siano stati istituiti i relativi sistemi di gestione e di controllo in modo da garantire una chiara ripartizione e separazione delle funzioni tra l'autorità di gestione e gli altri organismi;

Visto l'art. 66 del regolamento (UE) n. 1305/2013, che prevede che l'Autorità di gestione può designare uno o più organismi intermedi per provvedere alla gestione e all'esecuzione degli interventi di sviluppo rurale, pur rimanendo pienamente responsabile dell'efficiente e corretta gestione ed esecuzione delle proprie funzioni e provvede affinché l'organismo delegato possa disporre di tutte le informazioni e i dati necessari all'espletamento del proprio incarico;

Visto il decreto ministeriale n. 9618 del 28 aprile 2016 con il quale l'Autorità di gestione del PSRN ha delegato all'Organismo pagatore AGEA le funzioni connesse alla trattamento, gestione ed istruttoria delle domande di sostegno della sottomisura 17.1;

Visto l'art. 60, paragrafo 2 del citato regolamento (UE) n. 1305/2013 prevede che siano ammissibili al FEASR solamente le spese sostenute per interventi decisi dall'Autorità di gestione del relativo programma;

Ritenuto opportuno che le decisioni dell'Autorità di gestione in merito agli interventi ammissibili della sottomisura 17.1 siano assunte attraverso una procedura trasparente e che tutti i potenziali beneficiari possano essere informati delle opportunità previste dal PSRN nell'ambito delle assicurazioni agricole agevolate;

Decreta:

Art. 1.

Approvazione avviso pubblico a presentare proposte

1. È approvato l'allegato schema di avviso pubblico per la presentazione di proposte per la concessione e pagamento di un contributo pubblico ai sensi della sottomisura 17.1 – Assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante di cui al Programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2020. Lo schema di avviso ed i suoi allegati sono parte integrante del presente decreto.

2. Le proposte riguardano le assicurazioni per le produzioni vegetali relative alla campagna assicurativa 2015.

Art. 2.

Dotazione finanziaria

1. La dotazione finanziaria prevista per l'avviso pubblico di cui all'art. 1 è pari ad euro 250.000.000 di cui euro 137.500.000 a carico del Fondo di rotazione ex legge n. 183/1987 ed euro 112.500.000 a carico del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR).

2. Laddove la suddetta dotazione finanziaria non fosse sufficiente a far fronte alle proposte presentate ai sensi dell'avviso pubblico di cui al precedente art. 1, l'Autorità di gestione con successivo provvedimento, potrà incrementare le risorse disponibili tenendo conto delle richieste pervenute, nei limiti della disponibilità finanziaria assegnata dal PSRN alla sottomisura 17.1.

3. In caso di economie, le risorse non utilizzate saranno riassegnate alle annualità successive.

Il presente provvedimento sarà trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, sul sito internet del Mipaaf e della Rete rurale nazionale.

Roma, 11 maggio 2016

L'Autorità di gestione: CACOPARDI

Registrato alla Corte dei conti il 14 giugno 2016
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 1748

ALLEGATO

AVVISO PUBBLICO
INVITO A PRESENTARE PROPOSTE
ANNUALITÀ 2015

OGGETTO: regolamento (UE) n. 1305/2013 - Programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2020 - Misura 17 – Sottomisura 17.1, Assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante. Colture vegetali - Annualità 2015. Avviso pubblico a presentare proposte.

Art. 1.

Finalità ed obiettivi

La sottomisura 17.1 «Assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante» del Programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2020 (PSRN), approvato dalla Commissione europea con decisione n. (C2015) 8312 del 20 novembre 2015, è finalizzata a fornire sostegno alle imprese del settore della produzione primaria, allo scopo di incentivare una più efficace gestione dei rischi in agricoltura, secondo le disposizioni dell'art. 37 del regolamento UE 1305/2013. Detta sottomisura è cofinanziata con risorse dell'Unione europea attraverso il Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e con risorse nazionali attraverso il Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie di cui alla legge n. 183/1997.

La sottomisura persegue l'obiettivo di ampliare e migliorare l'offerta di strumenti assicurativi e incrementare il numero di imprese agricole che fanno ricorso agli stessi. Inoltre, la sottomisura si prefigge l'obiettivo di ridurre il divario nella diffusione degli strumenti assicurativi esistente tra alcune aree del paese e tra alcuni settori.

Il presente avviso reca una serie di disposizioni per l'individuazione dei beneficiari delle operazioni cofinanziate nonché per la concessione ed erogazione di un contributo pubblico, sotto forma di sovvenzione, finalizzato al rimborso dei costi finanziari sostenuti dagli imprenditori agricoli per il pagamento dei premi relativi a polizze di assicurazione del raccolto e delle piante, stipulate per l'annata agraria 2015, a fronte del rischio di perdite economiche dovute a eventi climatici avversi assimilabili a calamità naturali, fitopatie e infestazioni parassitarie.

Le risorse del Programma intervengono anche per le polizze agevolate relative all'assicurazione del raccolto dell'uva da vino che non hanno trovato copertura nell'ambito del plafond finanziario del Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) per l'annualità 2015.

L'entità delle risorse attribuite al presente avviso è definito in ragione della ripartizione annuale delle risorse finanziarie indicate nel PSRN per le misure di gestione del rischio, di cui all'art. 36 del regolamento (UE) n. 1305/2013: pagamento dei premi di assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante a fronte del rischio di perdite economiche causate da avversità atmosferiche, fitopatie e da infestazioni parassitarie.

Art. 2.

Definizioni e disposizioni specifiche

— Agricoltore: ai sensi dell'art. 4, paragrafo 1, lettera *a)* del regolamento 1307/2013, per agricoltore s'intende una persona fisica o giuridica o un gruppo di persone fisiche o giuridiche, indipendentemente dalla personalità giuridica di detto gruppo dei suoi membri.

— «Agricoltore attivo»: ai fini delle misure di gestione del rischio un «agricoltore» s'intende attivo ai sensi dell'art. 9 del regolamento (UE) n. 1307/2013 nonché ai sensi del decreto ministeriale 18 novembre 2014, del decreto ministeriale 26 febbraio 2015 e del decreto ministeriale del 20 marzo 2015.

— «Avversità atmosferica»: un evento atmosferico, come gelo, tempesta, grandine, ghiaccio, forte pioggia o siccità prolungata, assimilabile a una calamità naturale.

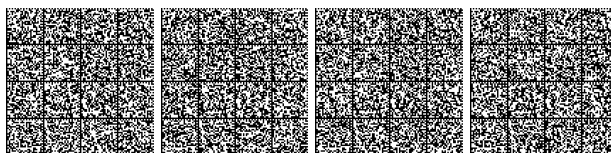
— Calamità naturale: un evento naturale, di tipo biotico o abiotico, che causa gravi turbative dei sistemi di produzione agricola, con conseguenti danni economici rilevanti per il settore agricolo.

— «Epizoozie»: malattie riportate nell'elenco delle epizoozie stilato dall'Organizzazione mondiale per la salute animale e/o nell'allegato della decisione 2009 /470/CE del Consiglio.

— «Piano assicurativo agricolo»: strumento attuativo annuale del decreto legislativo n. 102/04, che stabilisce l'entità del contributo pubblico sui premi assicurativi tenendo conto delle disponibilità di bilancio, dell'importanza socio-economica delle produzioni e del numero di potenziali assicurati. Nel Piano assicurativo sono stabiliti i parametri per il calcolo del contributo pubblico sui premi assicurativi distinti per tipologia di polizza assicurativa; area territoriale; calamità naturali ed altri eventi eccezionali, avversità atmosferiche; garanzia; tipo di coltura, impianti produttivi, produzioni zootecniche, strutture. Nel Piano assicurativo possono essere disposti anche i termini massimi di sottoscrizione delle polizze per le diverse produzioni e aree; qualsiasi altro elemento ritenuto necessario per garantire un impiego efficace ed efficiente delle risorse pubbliche.

— Sistema informativo integrato «Sistema gestione del rischio»: sistema informativo specifico per le misure di gestione del rischio nel contesto del Sistema informativo agricolo nazionale (SIAN) e del Sistema integrato di gestione e controllo (SIGC), che garantisce l'armonizzazione e l'integrazione dell'informazione relativa a tali misure, nell'ottica di garantire una sana gestione finanziaria evitando sovra-compensazioni.

— Piano assicurativo individuale: Il PAI è un documento univocamente individuato nel SIAN, predisposto ed elaborato nell'ambito del Sistema gestione dei rischi istituito nel SIAN, sulla base delle scelte assicurative che l'agricoltore esegue. Le informazioni minime che devono essere contenute nel PAI sono elencate dall'allegato B, lettera *b)*, del decreto ministeriale 12 gennaio 2015 n. 162

— Sistema OTP: oltre alla modalità standard di presentazione della domanda di sostegno e pagamento che prevede la firma autografa del produttore sul modello cartaceo, a partire dalla campagna 2015, viene introdotta la firma elettronica. Il beneficiario che ha registrato la propria anagrafica sul portale Agea (utente qualificato) può sottoscrivere la domanda con firma elettronica mediante codice OTP. Attivando questa modalità, il sistema verificherà che l'utente sia registrato nel sistema

degli utenti qualificati e che sia abilitato all'utilizzo della firma elettronica. Nel caso non rispettasse i requisiti l'utente verrà invitato ad aggiornare le informazioni. Se il controllo è positivo verrà inviato l'OTP con un SMS sul cellulare del beneficiario; il codice resterà valido per un intervallo di tempo limitato e dovrà essere digitato dall'utente per convalidare il rilascio della domanda.

Art. 3.

Beneficiari ammissibili

Per avere diritto alla concessione ed al pagamento del contributo pubblico per la sottomisura 17.1 i richiedenti devono essere in possesso di tutti i seguenti requisiti di ammissibilità soggettivi:

a) essere imprenditori agricoli ai sensi dell'art. 2135 del codice civile, iscritti nel registro delle imprese o nell'anagrafe delle imprese agricole istituita dalla Provincia autonoma di Bolzano;

b) essere agricoltori attivi ai sensi dell'art. 9 del regolamento (UE) n. 1307/2013 ed ai sensi del decreto ministeriale 18 novembre 2014, del decreto ministeriale 26 febbraio 2015 e del decreto ministeriale del 20 marzo 2015;

c) essere titolari di «Fascicolo aziendale» ai sensi del decreto ministeriale 12 gennaio 2015, n. 162, in cui deve essere dettagliato il piano di coltivazione che va mantenuto costantemente aggiornato nel corso del tempo e che individui le superfici utilizzate per ottenere il prodotto oggetto dell'assicurazione nonché i relativi titoli di conduzione validi per l'intero periodo temporale per il quale si richiede il contributo.

I suddetti requisiti di ammissibilità soggettivi devono essere posseduti al momento della presentazione della domanda di sostegno di cui all'art. 9 del presente avviso e mantenuti nel corso dell'intera durata dell'intervento.

Non è prevista la partecipazione ai benefici della sottomisura ad altri soggetti che non possiedano tali requisiti.

Inoltre, in caso di pagamenti di contributo pubblico superiori ai 150.000 euro, non devono sussistere a carico dei richiedenti procedimenti o provvedimenti di decadenza, sospensione o divieto e di tentativi di infiltrazione mafiosa, ai sensi del decreto legislativo n. 159/2011.

La sottoscrizione delle polizze assicurative agevolate è volontaria e può avvenire in forma collettiva o individuale. Possono deliberare di far ricorso a forme assicurative collettive i consorzi di difesa, nonché le cooperative agricole e loro consorzi, riconosciuti ai sensi del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modificazioni ed integrazioni. Le polizze assicurative collettive sono contratte con le Compagnie di assicurazione e sottoscritte per conto degli agricoltori che vi aderiscono. Gli imprenditori agricoli associati a tali organismi, per aderire alla polizza collettiva possono sottoscrivere uno o più certificati assicurativi, a copertura dei rischi sulle proprie produzioni, e sono i destinatari degli eventuali risarcimenti. Naturalmente, anche nel caso di polizze collettive, i beneficiari del contributo pubblico erogato in base al presente bando sono esclusivamente i singoli imprenditori agricoli associati e solo questi ultimi possono presentare la domanda di sostegno, indicando il Consorzio di difesa a cui aderiscono.

Art. 4.

Condizioni di ammissibilità

I richiedenti presentano domanda di sostegno e domanda di pagamento rispettivamente per la concessione e l'erogazione del contributo pubblico che sarà liquidato direttamente agli stessi dall'Organismo pagatore competente. Gli interventi oggetto di sostegno devono soddisfare le condizioni di cui ai successivi articoli 5 e 6.

Art. 5.

Criteri di ammissibilità

Criteri generali

— Il contratto assicurativo trova corrispondenza con il Piano assicurativo individuale (PAI) generato dal Sistema di gestione dei rischi (SGR), istituiti ai sensi del capo III del decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali 12 gennaio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 marzo 2015.

— Nel contratto assicurativo/certificato devono essere riportati i seguenti dati:

— intestazione della compagnia;

— intestazione dell'assicurato;

— cuaa;

— campagna assicurativa di riferimento;

— tipologia di polizza;

— numero della polizza o del certificato;

— avversità assicurabile;

— fitopatia assicurabile;

— infestazione parassitaria assicurabile;

— valore assicurato;

— quantità assicurata;

— tariffa applicata;

— importo del premio;

— soglia di danno e/o la franchigia;

— data di entrata in copertura e la data di fine copertura;

— nome del Consorzio contraente (in caso di adesione a polizza collettiva).

— La copertura assicurativa è riferita all'anno solare o all'intero ciclo produttivo di ogni singola coltura. Le polizze o certificati di polizza per le polizze collettive coprono l'intero ciclo colturale che può concludersi anche nell'anno solare successivo a quello di stipula.

— Nel contratto assicurativo la localizzazione delle colture deve trovare rispondenza con l'individuazione delle superfici presenti nel fascicolo aziendale.

— Le polizze o i certificati di polizza per le polizze collettive non comportano obblighi né indicazioni circa il tipo o la quantità della produzione futura.

— Per le polizze, o i certificati di polizza in caso di polizze collettive, deve essere stata presentata una Manifestazione di interesse con le modalità e nei termini indicati dall'Avviso Pubblico n. 9371 del 7 maggio 2015 pubblicato sul sito ufficiale del Mipaaf e ss.mm.ii.

— Le stipule delle polizze o dei certificati di polizza, in caso di polizze collettive, sono state effettuate sulla base delle scadenze per tipologia di coltura riportate al successivo art. 10 e, comunque, successivamente al 1° novembre 2014 e non oltre il 31 ottobre 2015.

Rischi assicurabili e loro combinazioni:

— Le polizze assicurative agevolate coprono esclusivamente rischi classificati come avversità atmosferiche assimilabili alle calamità naturali, fitopatie e infestazioni parassitarie.

— Le polizze assicurative agevolate non possono garantire rischi inesistenti (art. 1895 del codice civile) o entrare in copertura dopo l'insorgenza dei rischi o dopo che questi siano cessati. I rischi sottoscritti devono essere comunque compatibili con il ciclo colturale della specie assicurata.

— In ogni caso, le polizze coprono esclusivamente i rischi elencati nell'allegato M17.1-1 al presente avviso.

— Le polizze non possono coprire un solo rischio ma una pluralità di rischi in base alle combinazioni previste dall'allegato M17.1-2 al presente avviso.

— Per ogni Piano assicurativo individuale non è consentita la stipula di più polizze ovvero di più certificati di adesione a polizze collettive.

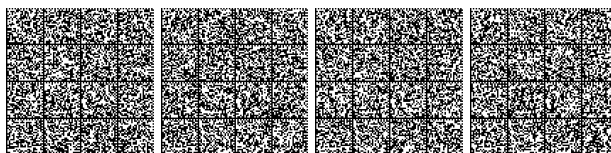
— Per ogni polizza o certificato di adesione a polizze collettive è ammesso l'abbinamento ad un solo Piano assicurativo individuale.

Produzioni assicurabili

— Le produzioni, le tipologie colturali e gli allevamenti assicurabili sono ricompresi nell'allegato M17.1-3 del presente avviso.

Soglia e rimborso del danno

— Sono ammissibili esclusivamente le polizze che prevedono il risarcimento in caso di perdite superiori al 30% della produzione media annua dell'agricoltore, calcolata conformemente a quanto definito al successivo art. 6.

— Le polizze ammissibili prevedono il rimborso dei danni esclusivamente al verificarsi di un'avversità atmosferica assimilabile alle calamità naturali o fitopatia o di un'infestazione parassitaria, che siano formalmente riconosciuti dalle autorità nazionali. Nel caso di avversità atmosferiche, il predetto riconoscimento si considera emesso

quando il perito incaricato dalla compagnia di assicurazione di stimare il danno sulla cultura, verificati i dati meteo nonché e l'esistenza del nesso di causalità tra evento/i e il danno, anche su appezzamenti limitrofi, accerta che il danno abbia superato il 30% della produzione media annua dell'agricoltore.

— Le polizze agevolate prevedono che il rimborso dei danni non compensi più del costo totale di sostituzione delle perdite causate dai sinistri assicurati.

Art. 6.

Impegni, altri obblighi e dichiarazioni

Impegni ed altri obblighi:

— Per ciascun prodotto, il contratto assicurativo per la polizza agevolata deve prevedere l'obbligo per l'imprenditore agricolo di assicurare l'intera produzione ottenibile in un determinato territorio comunale dove l'azienda ha condotto superfici agricole, nel corso dell'annata agraria 2015.

— Per ciascun prodotto, le quantità assicurabili sono quelle realmente ottenibili dagli appezzamenti assicurati, fermo restando che ai fini del calcolo del contributo pubblico la quantità non potrà superare la produzione media annua calcolata sulla base della produzione ottenuta negli ultimi tre anni ovvero negli ultimi cinque anni escludendo l'anno con la produzione più alta e quello con la produzione più bassa.

— La produzione media annua dell'agricoltore, per il calcolo della resa massima assicurabile, è determinata sulla base delle seguenti fonti: amministrative, dichiarative o attraverso benchmark di resa così come previsto dal decreto ministeriale n. 11079 del 29 maggio 2015 recante la procedura di calcolo delle rese delle produzioni vegetali assicurate con polizze agevolate, nonché dalla nota dell'Autorità di Gestione del PSRN 2014-2020, n. 19214 del 17 settembre 2015, di chiarimento in materia di correttive delle rese delle produzioni vegetal.

— I benchmark di resa per comune/prodotto sono approvati con decreto ministeriale prot.n. 3825 dell'11 febbraio 2016 e ss.mm.ii. e consultabili sul sito internet del Mipaaf.

— Il valore unitario assicurato di ciascun prodotto non può superare il prezzo unitario di riferimento delle produzioni agricole, riportato nei decreti del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali di individuazione dei prezzi unitari massimi delle produzioni agricole, delle strutture aziendali, dei costi di smaltimento delle carcasse animali applicabili per la determinazione dei valori assicurabili al mercato agevolato nell'anno 2015, pubblicati sul sito internet del Mipaaf.

In caso di polizza collettiva, il beneficiario si impegna a conservare per cinque anni dalla data di pagamento del contributo pubblico, presso la propria sede legale, ovvero presso il Consorzio di appartenenza, la documentazione attestante il pagamento all'Organismo collettivo della quota del premio complessivo di propria pertinenza, che potrà essere oggetto di controllo da parte dell'Organismo pagatore.

Dichiarazioni:

I richiedenti, ai sensi e per l'effetto degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, con la sottoscrizione della domanda di sostegno assumono, quali proprie, tutte le pertinenti dichiarazioni di seguito riportate:

— di essere in possesso di tutti i requisiti richiesti dal Programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2020 e dall'avviso pubblico per accedere alla predetta sottomisura con particolare, ma non esclusivo, riferimento:

ai requisiti di ammissibilità soggettivi di cui all'art. 3);

ai criteri di ammissibilità delle polizze/certificati di polizze di cui all'art. 5);

agli impegni ed altri obblighi di cui all'art. 6);

— che per la realizzazione degli interventi di cui alla presente domanda di sostegno non ha ottenuto contributi a valere su altre misure dei PSR 2014/2020 (fondo FEASR) o da altri fondi SIE o nazionali;

— che non sussistono nei confronti propri cause di divieto, di decadenza o di sospensione, di cui all'art. 10 della legge 31 maggio 1965 n. 575 e successive modifiche;

— di non essere sottoposto a pene detentive e/o misure accessorie interdittive o limitative della capacità giuridica e di agire fatta salva l'autorizzazione degli organi di vigilanza e/o tutori;

— di essere a conoscenza delle disposizioni e norme, unionali e nazionali, che disciplinano la corresponsione degli aiuti richiesti con la domanda di sostegno e che disciplinano il settore dell'Assicurazione agricola agevolata;

— di essere pienamente a conoscenza del contenuto del Programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2020 approvato da parte della Commissione europea con decisione n. (C2015)8312 del 20 novembre 2015, del contenuto del presente avviso e degli obblighi specifici che assume a proprio carico con la domanda;

— di essere a conoscenza, in particolare, delle disposizioni previste dall'art. 15 del presente bando in materia di riduzioni, esclusioni e sanzioni;

— di essere a conoscenza delle disposizioni previste dall'art. 33 del decreto legislativo 228/2001 in materia di sospensione dei procedimenti di erogazione in caso di notizie circostanziate circa indebite percezioni di erogazioni;

— di essere a conoscenza delle disposizioni previste dalla legge 898/86 e successive modifiche e integrazioni riguardanti tra l'altro sanzioni amministrative e penali in materia di aiuti comunitari nel settore agricolo;

— di disporre e poter esibire se richiesto in sede di controllo idonea documentazione comprovante:

a) le produzioni annuali dichiarate nel Piano assicurativo individuale;

b) le polizze/certificati sottoscritti in originale;

c) la documentazione attestante il pagamento della quota di premio complessivo di propria competenza al consorzio di difesa nel caso di polizze collettive.

— di conservare tutta la documentazione citata al precedente punto per i cinque anni successivi alla data di pagamento del contributo pubblico;

— di essere a conoscenza che i propri dati personali potranno essere comunicati, per lo svolgimento delle rispettive funzionali istituzionali, agli organi ispettivi pubblici, unionali, nazionali e regionali;

— di essere consapevole che l'Autorità competente avrà accesso, in ogni momento e senza restrizioni, agli appezzamenti e agli impianti dell'azienda e alle sedi del richiedente per le attività di ispezione previste, nonché a tutta la documentazione che riterrà necessaria ai fini dell'istruttoria e dei controlli a pena di esclusione/revoca del sostegno richiesto;

— che la documentazione relativa ad acquisizioni, cessioni ed affitti di superfici è regolarmente registrata e l'autorità competente vi avrà accesso, in ogni momento e senza restrizioni per le attività di ispezione previste;

— di esonerare l'amministrazione nazionale e/o eventuali Enti o soggetti delegati da ogni responsabilità derivante dal pagamento del contributo richiesto, nei confronti di terzi aventi causa a qualsiasi titolo;

— di essere consapevole che l'Organismo pagatore competente, in ottemperanza alla normativa comunitaria e nazionale in materia, effettuerà i controlli e determinerà l'importo della spesa ammissibile e del contributo concedibile;

— di essere a conoscenza che ogni comunicazione, in particolare in merito all'atto di concessione emesso dall'Autorità di gestione, sarà effettuata, tramite la PEC indicata sulla domanda o attraverso il portale SIAN con modalità che sarà opportunamente pubblicizzata;

— di essere consapevole che, per la domanda di sostegno ritenuta ammissibile, il pagamento avverrà solo dopo presentazione della domanda di pagamento ed esito positivo dei relativi controlli;

— a riprodurre o integrare la domanda di sostegno nonché a fornire ogni altra eventuale documentazione necessaria, secondo quanto viene disposto dalla normativa unionale e nazionale concernente il sostegno allo sviluppo rurale e secondo quanto previsto dal Programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2020;

— a rendere disponibili, qualora richieste, tutte le informazioni necessarie al sistema di monitoraggio e valutazione delle attività relative al Programma di sviluppo rurale nazionale 2014/2020.

Art. 7.

Spese ammissibili

Sono ammessi a contributo i premi di assicurazione del raccolto e delle piante a fronte del rischio di perdite economiche per gli agricoltori causate da avversità atmosferiche, fitopatie, infestazioni parassitarie. In caso di sottoscrizione di polizze collettive l'intero ammontare del supporto pubblico non deve essere in nessun modo destinato a coprire costi di gestione o altri costi connessi alle operazioni dell'organo collettivo.

Nel caso in cui il beneficiario sia un soggetto pubblico, lo stesso dovrà effettuare la spesa nel rispetto della normativa applicabile in materia di contratti pubblici di lavori, forniture e servizi.

Art. 8.

Attività propedeutiche alla presentazione della domanda di sostegno

Ai fine della presentazione delle domande di sostegno è necessario che il richiedente abbia:

— costituito o aggiornato il proprio Fascicolo aziendale e il Piano di coltivazione in base alla propria sede legale/residenza, con particolare riferimento all'inserimento di una PEC dell'azienda o altra PEC a ad essa riferibile (art. 14 comma 2 a ai sensi del decreto ministeriale 162 del 12 gennaio 2015) e alle informazioni costituenti il patrimonio produttivo (art. 4 decreto ministeriale n. 162 del 12 gennaio 2015);

— presentato Manifestazione di interesse ai sensi dell'avviso pubblico n. 9371 del 7 maggio 2015 pubblicato sul sito ufficiale del Mipaaf e ss.mm. e ii.;

— presentato il Piano assicurativo individuale PAI relativo alla campagna 2015, in conformità a quanto previsto dalla circolare emanata da Agea Coordinamento prot. n. ACIU.2015.305 del 2 luglio 2015 e ss.mm. e ii..

Art. 9.

Presentazione della domanda di sostegno

L'Organismo pagatore AGEA è responsabile della ricezione delle domande di sostegno per la concessione del contributo pubblico.

La domanda di sostegno, compilate conformemente al modello definito dall'organismo pagatore AGEA, i cui contenuti sono descritti nell'allegato M17.1-4, può essere presentata esclusivamente tramite i servizi telematici messi a disposizione dall'Organismo pagatore AGEA, secondo una delle seguenti modalità:

a. direttamente sul sito www.agea.gov.it, sottoscrivendo l'atto tramite firma digitale o firma elettronica mediante codice OTP, per le aziende agricole che hanno registrato la propria anagrafica sul portale AGEA (utenti qualificati);

b. in modalità assistita sul Portale SIAN www.sian.it per le aziende agricole che hanno conferito mandato a un Centro autorizzato di assistenza agricola (CAA) accreditato dall'OP AGEA;

Per il puntoi b, oltre alla modalità standard di presentazione dei documenti, che prevede la firma autografa del produttore sul modello cartaceo, l'interessato che ha registrato la propria anagrafica sul sito AGEA www.agea.gov.it in qualità di «utente qualificato», può sottoscrivere la documentazione da presentare con firma elettronica, mediante codice OTP.

Le domande di sostegno possono essere presentate a partire dalla data di pubblicazione del presente avviso ed entro 90 giorni di calendario dalla stessa ovvero entro 90 dalla data di presentazione del PAI qualora quest'ultima sia successiva alla pubblicazione del presente avviso. Laddove tali termini cadano in un giorno non lavorativo, la scadenza è posticipata al primo giorno lavorativo successivo. In ogni caso la domanda di sostegno deve essere presentata entro il 31 dicembre 2016.

La domanda di sostegno è corredata dai seguenti documenti:

1) la Manifestazione di interesse, di cui all'avviso pubblico n. 9371 del 7 maggio 2015, pubblicato sul sito ufficiale del Mipaaf, e ss.mm.ii.;

2) il Piano assicurativo individuale (PAI);

3) la polizza o, nel caso di polizze collettive, il certificato di polizza;

4) copia del documento di identità in corso di validità.

Tali documenti sono associati o acquisti in forma elettronica al momento della presentazione della domanda. Al richiedente sarà rilasciata una specifica ricevuta di presentazione e copia della domanda stessa.

In merito al punto 3), si precisa che le informazioni relative alle polizze stipulate dai produttori, anche nel caso di polizze collettive, sono acquisite dall'Organismo pagatore AGEA tramite le funzionalità disponibili nel SGR. A tale scopo, pertanto, nel caso di polizze individuali, il richiedente si deve recare al CAA presentando la polizza stipulata ovvero deve utilizzare le funzionalità on-line predisposte dell'OP AGEA; nel caso di polizze collettive, il richiedente deve verificare con il CAA che l'Organismo collettivo cui aderisce abbia provveduto ad informatizzare i dati relativi al proprio certificato. Il termine ultimo di tale procedimento di informatizzazione delle polizze è fissato entro 60 giorni di calendario dalla pubblicazione del presente bando.

Ulteriori disposizioni di dettaglio riguardanti la presentazione delle domande di sostegno sono contenute nelle disposizioni operative emanate dall'Organismo pagatore AGEA.

Art. 10.

Termini per la sottoscrizione delle polizze o certificati di polizza per le polizze collettive

Ai fini dell'ammissibilità a contributo ai sensi del presente avviso pubblico, le polizze assicurative singole ed i certificati per le polizze collettive devono essere stati sottoscritti entro le seguenti date, definite dal Piano assicurativo agricolo nazionale (PAAN 2015) approvato con decreto ministeriale n. 547 del 10 marzo 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 102 del 5 maggio 2015 e ss.mm.ii:

a) per le colture a ciclo autunno primaverile, entro il 31 maggio 2015;

b) per le colture permanenti, entro il 31 maggio 2015;

c) per le colture a ciclo primaverile, entro il 31 maggio 2015;

d) per le colture a ciclo estivo, di secondo raccolto, trapiantate, entro il 15 luglio 2015;

e) per le colture a ciclo autunno invernale e colture vivaistiche, entro il 31 ottobre 2015.

La tabella di corrispondenza tra i cicli colturali di cui ai punti precedenti e le colture ammesse a sostegno di cui all'allegato M17.1-3 è pubblicata sul sito del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali (www.politicheagricole.it).

Art. 11.

Istruttoria delle domande di sostegno

Conformemente a quanto indicato dal reg. UE n. 809/2014 tutte le domande di sostegno presentate sono sottoposte a controlli amministrativi atti a verificare il possesso dei requisiti necessari per la concessione del contributo. In particolare vengono effettuate verifiche in ordine:

a) alla ricevibilità delle domande;

b) al possesso dei requisiti di ammissibilità sia soggettivi che oggettivi, di cui agli articoli 3, 4, 5 e 6 del presente avviso, nonché alla verifica del rispetto degli altri obblighi applicabili stabiliti dalla normativa unionale e/o nazionale;

c) alla determinazione dell'importo ammissibile a contributo.

a) Ricevibilità delle domande

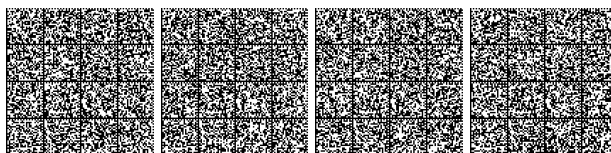
La verifica di ricevibilità della domande comprende la completezza formale e documentale della stessa, ivi compresa la presenza della sottoscrizione. Inoltre, tale verifica include il rispetto dei termini temporali di presentazione della domanda. Il mancato soddisfacimento dei suddetti requisiti comporta il mancato accoglimento della domanda di sostegno.

b) Possesso dei requisiti di ammissibilità

In relazione al possesso dei requisiti di ammissibilità, in fase istruttoria viene sottoposta a verifica la documentazione (compresa la documentazione riportata a corredo della domanda) comprovante il possesso degli stessi e le dichiarazioni rese dal richiedente. Il mancato soddisfacimento dei suddetti requisiti comporta l'inammissibilità a contributo della domanda di sostegno.

c) Determinazione dell'importo ammissibile a contributo.

La spesa premi ammissibile a contributo è pari al minor valore risultante dal confronto tra la spesa premi ottenuta applicando i parametri contributivi calcolati dall'ISMEA, secondo le specifiche tecniche riportate nell'allegato n. 3 del Piano assicurativo agricolo nazionale 2015 (decreto ministeriale n. 5447 del 10 marzo 2015), e la spesa premi risultante dal certificato di polizza.

I criteri di calcolo per la determinazione dei parametri contributivi, approvati con decreto ministeriale n. 5447 del 10 marzo 2015 (Piano assicurativo agricolo 2015) e con provvedimento dell'Autorità di gestione decreto ministeriale n. 19621 del 23 settembre 2015, costituiscono verifica della ragionevolezza dei costi dichiarati dai beneficiari nel rispetto delle disposizioni di cui all'art. 67 paragrafo 1 del reg. (UE) 1303/2013.

Nell'ambito dei controlli istruttori propedeutici alla determinazione della spesa ammissibile sono effettuate le verifiche di congruenza fra i dati del PAI-Polizza/Certificato e i dati del fascicolo, effettuando in caso di difformità la rideterminazione:

- delle quantità assicurate nei limiti fissati nel PAI;

- dei prezzi entro i massimali definiti nel decreto ministeriale n. 5450 del 10 marzo 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 140 del 19 giugno 2015 e decreto ministeriale n. 13075 del 1° luglio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 187 del 13 agosto 2015;

- delle superfici nel rispetto del valore del fascicolo aziendale.

La tipologia dei controlli effettuati e l'esito degli stessi sono registrati in lista apposita di controllo (check list) firmata dal tecnico istruttore.

L'Organismo istruttore entro 10 giorni lavorativi dalla data di sottoscrizione della check-list comunica al richiedente l'esito dell'istruttoria allegando copia della check-list stessa.

Per le domande risultate ammesse in seguito all'istruttoria, viene comunicata anche l'indicazione della spesa ammissibile ed il contributo concedibile.

Nel caso d'istruttoria negativa o parzialmente negativa, l'organismo istruttore comunica al richiedente l'inammissibilità totale o parziale della domanda di sostegno, allegando copia della check-list stessa nella quale è esplicitamente riportata la descrizione degli elementi ritenuti non ammissibili e le motivazioni di inammissibilità con i relativi riferimenti giuridici.

Il richiedente può presentare richiesta di riesame dell'esito dell'istruttoria entro e non oltre 10 giorni lavorativi dalla ricezione dello stesso. A tale scopo può presentare memoria scritta all'Organismo istruttore per motivare il riesame della domanda ai sensi della legge 241/90. Se il richiedente non si avvale di tale possibilità di riesame, l'istruttoria assume carattere definitivo salvo le possibilità di ricorso previste dalla vigente normativa. L'organismo istruttore ha 10 giorni lavorativi di tempo, dalla data di ricezione della memoria, per comunicare l'esito del riesame.

Sulla base degli esiti istruttori, compresi gli esiti derivanti dalle attività di riesame, l'Autorità di gestione del PSRN (AdG) con proprio atto provvede ad approvare l'elenco dei beneficiari e delle domande di sostegno ammesse a finanziamento, comprensivo dell'indicazione della spesa ammissibile a contributo e del contributo concedibile. Provvede, inoltre, a darne comunicazione ai singoli beneficiari tramite l'atto di concessione notificato tramite posta elettronica certificata o attraverso il portale SIAN con modalità opportunamente pubblicizzate. Con la medesima modalità, ai titolari delle domande valutate con esito negativo viene notificata la declaratoria di non ammissibilità. In entrambi i casi verrà dato avviso sul sito web del MIPAAF.

Su delega dell'AdG del PSRN, la fase istruttoria relativa alla domanda di sostegno viene operata da AGEA Organismo pagatore. Eventuali ulteriori disposizioni di dettaglio riguardanti l'istruttoria delle domande di sostegno sono contenute nelle disposizioni operative emanate dall'organismo pagatore.

Art. 12.

Presentazione delle domande di pagamento

In seguito al provvedimento di concessione emesso dall'Autorità di gestione e successivamente al pagamento della polizza o del certificato di polizza nel caso di polizze collettive, il beneficiario, al fine di ottenere il pagamento del contributo pubblico, presenta entro e non oltre il termine del 31 marzo 2017, apposita domanda di pagamento all'Organismo pagatore AGEA, nei limiti dell'importo definito nel provvedimento di concessione. Tale domanda è presentata esclusivamente tramite i servizi di presentazione telematica a disposizione dall'OP AGEA, secondo una delle seguenti modalità:

a. direttamente sul sito www.agea.gov.it, sottoscrivendo l'atto tramite firma digitale o firma elettronica mediante codice OTP, per le aziende agricole che hanno registrato la propria anagrafica sul portale AGEA (utenti qualificati);

b. in modalità assistita sul Portale SIAN www.sian.it per le aziende agricole che hanno conferito mandato a un Centro Autorizzato di Assistenza Agricola (CAA) accreditato dall'OP AGEA;

Per il punto b, oltre alla modalità standard di presentazione dei documenti, che prevede la firma autografa del produttore sul modello cartaceo, l'interessato che ha registrato la propria anagrafica sul sito AGEA www.agea.gov.it in qualità di «utente qualificato», può sottoscrivere la documentazione da presentare con firma elettronica, mediante codice OTP.

La domanda di pagamento, è compilata conformemente al modello definito dall'Organismo pagatore AGEA ed alla stessa deve essere allegato quanto segue:

— la documentazione attestante la spesa sostenuta opportunamente quietanzata. In caso di polizze individuali il pagamento del premio deve essere comprovato dal beneficiario che allega la quietanza rilasciata dalla compagnia assicuratrice. In caso di polizze collettive il pagamento è dimostrato dalla quietanza del premio complessivo riferita alla polizza-convenzione rilasciata dalla compagnia di assicurazione all'Organismo collettivo, unitamente ad una distinta con l'importo suddiviso per i singoli certificati di polizza. In quest'ultimo caso il beneficiario non può presentare la domanda di pagamento prima che l'Organismo di difesa cui aderisce abbia trasmesso ad SGR la copia della quietanza sopra indicata;

— la documentazione attestante la tracciabilità dei pagamenti alle compagnie assicurative, come di seguito indicato per ciascuna modalità di pagamento ammessa:

bonifico o ricevuta bancaria (Riba): deve essere prodotta la ricevuta del bonifico eseguito, la Riba o altra documentazione equiparabile, con riferimento a ciascun documento di spesa rendicontato. Tale documentazione, rilasciata dall'istituto di credito, deve essere allegata al pertinente documento di spesa. Nel caso in cui il bonifico sia disposto tramite «home banking», il beneficiario del contributo è tenuto a produrre la stampa dell'operazione dalla quale risulti la data ed il numero della transazione eseguita;

assegno: tale modalità può essere accettata, purché l'assegno sia sempre emesso con la dicitura «non trasferibile» e il beneficiario produca l'estratto conto rilasciato dall'istituto di credito di appoggio riferito all'assegno con il quale è stato effettuato il pagamento;

carta di credito e/o bancomat: tale modalità, può essere accettata, purché il beneficiario produca l'estratto conto rilasciato dall'istituto di credito di appoggio riferito all'operazione con il quale è stato effettuato il pagamento. Non sono ammessi pagamenti tramite carte prepagate;

bollettino postale effettuato tramite conto corrente postale: tale modalità di pagamento deve essere documentata dalla copia della ricevuta del bollettino, unitamente all'estratto conto in originale. La causale deve contenere il riferimento al numero di polizza agevolata o al numero di certificato di polizza per le polizze collettive;

vaglia postale: tale forma di pagamento può essere ammessa a condizione che sia effettuata tramite conto corrente postale e sia documentata dalla copia della ricevuta del vaglia postale e dall'estratto del conto corrente in originale. La causale deve contenere il riferimento al numero di polizza agevolata o al numero di certificato di polizza per le polizze collettive.

Il pagamento in contanti non è consentito.

I documenti suddetti sono acquisti in forma elettronica al momento della presentazione della domanda. Al richiedente sarà rilasciata una specifica ricevuta di presentazione e copia della domanda stessa.

Eventuali ulteriori disposizioni di dettaglio riguardanti la presentazione delle domande di pagamento sono contenute nelle disposizioni operative emanate dall'Organismo pagatore AGEA.

Art. 13.

Istruttoria delle domande di pagamento

L'istruttoria relativa alla domanda di pagamento viene operata da AGEA Organismo pagatore e prevede:

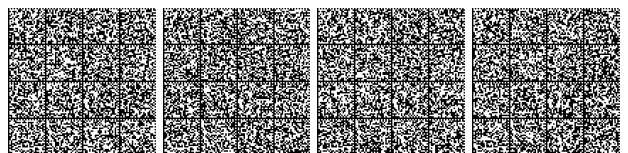
a) controlli amministrativi;

b) controlli in loco, per le domande selezionate a campione;

c) controlli ex post, per le domande selezionate a campione e solo nel caso di polizze collettive;

a) Controlli amministrativi;

Nell'ambito dei controlli amministrativi vengono effettuate le verifiche, su tutte le domande di pagamento presentate, in ordine:

— alla ricevibilità delle domande stesse, inclusa la validità della certificazione antimafia ove previsto;

— alla conformità della polizza/certificato di polizza stipulata con quella presentata e accolta con la domanda di sostegno;

— ai costi sostenuti ed ai pagamenti effettuati;

— alla presenza di doppi finanziamenti irregolari ottenuti da altri regimi nazionali o unionali.

b) Controlli in loco, per le domande selezionate a campione

I controlli in loco sono effettuati su un campione pari ad almeno il 5% della spesa che deve essere pagata dall'Organismo pagatore, determinata in seguito ai controlli amministrativi delle domande di pagamento, nell'anno civile dall'organismo pagatore AGEA. La selezione del campione sarà effettuata in base ad un'analisi dei rischi inerenti le domande di pagamento ed in base ad un fattore casuale.

Attraverso i controlli in loco sarà verificata la conformità degli interventi realizzati dai beneficiari con la normativa applicabile inclusi i criteri di ammissibilità, gli impegni e gli altri obblighi relativi alle condizioni di concessione del sostegno. Tali controlli, altresì, verificano l'esattezza dei dati dichiarati dai beneficiari, raffrontandoli con i documenti giustificativi.

I controlli in loco comprendono una visita presso l'azienda del beneficiario e sono effettuati alla presenza del beneficiario stesso o, in subordine, di un suo delegato munito di delega scritta.

c) Controlli ex post, per le domande selezionate a campione e solo nel caso di polizze collettive

Il controllo ex post è finalizzato a verificare, nel caso di polizze collettive, il pagamento da parte del consorziato/beneficiario all'Organismo collettivo della quota del premio complessivo di propria pertinenza. Tali controlli ex post coprono, per ogni anno civile, almeno l'1% della spesa ancora subordinata all'impegno di mantenimento della documentazione di cui all'art. 6 e per le quali è stato pagato il contributo pubblico. Sono considerati solo i controlli svolti entro la fine dell'anno civile in questione. La selezione del campione sarà effettuata in base ad un'analisi dei rischi ed in base ad un fattore casuale. L'Organismo istruttore, entro 15 giorni lavorativi dalla data di sottoscrizione delle liste di controllo (check list), comunica ai beneficiari, a mezzo posta elettronica certificata o attraverso il portale SIAN con modalità opportunamente pubblicizzate, l'esito dei controlli amministrativi, dei controlli in loco e dei controlli ex post, allegando copia delle check-list stesse.

Per le domande risultate ammesse in seguito all'istruttoria amministrativa ed in loco, viene comunicata al beneficiario l'indicazione della spesa ammessa e del contributo pubblico spettante.

Nel caso d'istruttoria negativa o parzialmente negativa, l'organismo istruttore comunica al beneficiario con le medesime modalità l'inammissibilità totale o parziale della domanda di pagamento, allegando copia della check-list stessa nella quale è esplicitamente riportata la descrizione degli elementi ritenuti non ammissibili e le motivazioni di inammissibilità con i relativi riferimenti giuridici.

Nel caso di istruttoria negativa risultante dal controllo ex post viene comunicata l'entità del recupero finanziario a cui sottoposto il beneficiario con eventuali sanzioni.

Il beneficiario può presentare richieste di riesame degli esiti istruttori dell'istruttoria entro e non oltre 10 giorni dalla ricezione degli stessi. A tale scopo può presentare memoria scritta all'Organismo istruttore per motivare il riesame ai sensi della legge 241/90. Se il beneficiario non si avvale di tale possibilità di riesame l'istruttoria assume carattere definitivo salvo le possibilità di ricorso previste dalla vigente normativa. L'organismo istruttore ha 10 giorni di tempo dalla data di ricezione della memoria per comunicare l'esito del riesame.

Sulla base degli esiti istruttori amministrativi ed in loco delle domande di pagamento, compresi gli esiti derivanti dalle attività di riesame e fatto salvo il rispetto delle ulteriori condizioni per il pagamento di contributi pubblici stabilite dalla normativa nazionale e unionale, l'Organismo pagatore con proprio atto provvede ad approvare l'elenco dei pagamenti e a darne comunicazione ai singoli beneficiari tramite posta elettronica certificata o attraverso il portale SIAN con modalità opportunamente pubblicizzate. Ai titolari delle domande valutate con esito negativo viene notificata la declaratoria di non ammissibilità della spesa secondo le medesime modalità.

Eventuali ulteriori disposizioni operative sono definite dall'Organismo Pagatore AGEA con proprio provvedimento.

Art. 14.

Modifiche, integrazioni, ritiro e correzione degli errori palesi delle domande di sostegno e pagamento

1. RITIRO DELLE DOMANDE

Ai sensi dell'art. 3 del regolamento UE 809/2014, le domande di sostegno e di pagamento possono essere ritirate, in tutto e in parte, in qualsiasi momento. Tuttavia se l'autorità competente (l'Autorità di gestione del PSRN per la domanda di sostegno e l'Organismo pagatore AGEA per la domanda di pagamento) ha già informato il beneficiario che sono state riscontrate inadempienze nella domanda di sostegno o di pagamento o gli ha comunicato la sua intenzione di svolgere un controllo in loco o se da tale controllo emergono inadempienze, non sono autorizzati ritiri.

Le modalità operative per il ritiro delle domande di sostegno/pagamento e di altre dichiarazioni e documentazione, ai sensi dell'art. 3 del reg. UE 809/2014, sono definite dall'Organismo pagatore AGEA con proprio provvedimento.

2. CORREZIONE DEGLI ERRORI PALESI

Ai sensi dell'art. 4 del regolamento UE 809/2014 (correzioni e adeguamento di errori palesi), le domande di sostegno e di pagamento e gli eventuali documenti giustificativi forniti dal beneficiario possono essere corretti e adeguati in qualsiasi momento dopo essere stati presentati in casi di errori palesi riconosciuti dall'autorità competente (l'Autorità di gestione del PSRN per la domanda di sostegno e l'Organismo pagatore AGEA per la domanda di pagamento) sulla base di una valutazione complessiva del caso particolare e purché il beneficiario abbia agito in buona fede.

L'autorità competente dell'istruttoria (Autorità di gestione o Organismo pagatore), in caso di individuazione e accettazione dell'errore palese, determina la ricevibilità della comunicazione dell'errore palese commesso sulla domanda di sostegno e/o pagamento.

L'autorità competente dell'istruttoria può riconoscere errori palesi solo se possono essere individuati agevolmente durante un controllo amministrativo delle informazioni indicate nella domanda stessa.

Per le domande di pagamento estratte per il controllo in loco, le modifiche possono essere valutate ed eventualmente autorizzate solo dopo il completamento delle attività di controllo e in ogni caso non sono accettati errori palesi che rendano incompleti o incoerenti i risultati dell'accertamento svolto in fase di controllo in loco.

Le modalità operative per la comunicazione ai sensi dell'art. 4 del reg. UE 809/2014 dell'errore palese, sono definite dall'Organismo Pagatore AGEA con proprio provvedimento.

3. CESSIONE DI AZIENDE

Qualora un'azienda venga ceduta (venduta, affittata o qualunque tipo analogo di transazione relativa alle unità di produzione considerate) o transiti attraverso una successione «mortis causa» nella sua totalità da un beneficiario a un altro beneficiario, dopo la presentazione di una domanda di sostegno o di una domanda di pagamento e prima che siano soddisfatte tutte le condizioni per la concessione del sostegno, non è erogato alcun sostegno al cedente in relazione all'azienda ceduta.

Il sostegno per il quale il cedente ha presentato domanda è erogato al cessionario se:

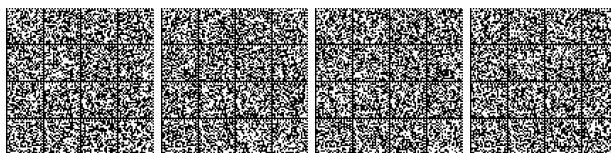
a) il cessionario informa l'autorità competente dell'avvenuta cessione e chiede la concessione/pagamento del sostegno attraverso la presentazione di richiesta di subentro alle domande di cui agli articoli 9 ed 12 del presente avviso;

b) il cessionario presenta tutti i documenti giustificativi richiesti dall'autorità competente;

c) sono soddisfatte tutte le condizioni per la concessione/pagamento del sostegno.

Dopo che il cessionario ha comunicato all'autorità competente la cessione dell'azienda e richiesta la concessione/pagamento del sostegno:

a) tutti i diritti e gli obblighi del cedente, risultanti dal legame giuridico tra il cedente e l'autorità competente per effetto della domanda di sostegno o della domanda di pagamento sono conferiti al cessionario;

b) tutte le operazioni necessarie per la concessione/pagamento del sostegno e tutte le dichiarazioni effettuate dal cedente prima della cessione sono attribuite al cessionario ai fini dell'applicazione delle pertinenti norme dell'Unione europea e nazionali;

c) l'azienda ceduta è considerata, nel caso che il cessionario percepisca altri contributi pubblici ai sensi del presente bando, alla stregua di un'azienda distinta per quanto riguarda l'anno di domanda in questione.

Le modalità attuative e operative per la comunicazione della cessione di aziende, sono definite dall'Organismo pagatore AGEA con proprio provvedimento.

Art. 15.

Riduzioni, esclusioni e sanzioni

Le modalità di applicazione delle riduzioni, esclusioni e sanzioni imputabili al mancato rispetto dei criteri di ammissibilità, degli impegni e degli altri obblighi a carico dei beneficiari e richiamati nel presente avviso pubblico sono stabilite sulla base dei regolamento UE n. 809/2014 e n. 640/2014 nonché del decreto MIPAAF n. 3536 dell'8 febbraio 2016, relativo alla «Disciplina del regime di condizionalità ai sensi del regolamento (UE) n. 1306/2013 e delle riduzioni ed esclusioni per inadempienze dei beneficiari dei pagamenti diretti e dei programmi di sviluppo rurale».

Su tali basi, in conformità all'art. 35 paragrafo 1, del regolamento UE n. 640/2014 il sostegno richiesto in domanda di pagamento è rifiutato o revocato integralmente se non sono rispettati i criteri di ammissibilità di cui agli articoli 3 e 5 del presente avviso.

Ai sensi dell'art. 35, paragrafo 2 del medesimo regolamento UE n. 640/2014, il sostegno richiesto è invece rifiutato o revocato, integralmente o parzialmente, se non sono rispettati gli impegni o altri obblighi di cui all'art. 6 del presente avviso. Nel decidere il tasso di rifiuto o revoca del sostegno a seguito dell'inadempienza agli impegni o altri obblighi si tiene conto della gravità, dell'entità, della durata e della ripetizione dell'inadempienza.

Alle riduzioni di cui al capoverso precedente può essere aggiunta una sanzione amministrativa per le fattispecie previste dall'art. 63 del regolamento UE n. 809/2014.

Dettagliate modalità di calcolo delle suddette riduzioni, esclusioni e sanzioni sono stabilite da specifico provvedimento del Mipaaf, pubblicata sul sito www.politicheagricole.it.

Art. 16.

Condizioni specifiche per il settore vitivinicolo

Le domande di aiuto presentate nell'ambito del Programma nazionale di sostegno del settore vitivinicolo che non hanno trovato copertura finanziaria attraverso tale strumento, a causa dell'esaurimento delle risorse FEAGA disponibili, si intendono presentate come domande di sostegno ai sensi del presente avviso. Ai fini della ricevibilità delle stesse, i richiedenti sono tenuti ad apportare le eventuali integrazioni richieste dalle autorità competenti con le modalità che verranno contestualmente indicate. A tali domande si applicano le medesime condizioni di ammissibilità di cui ai precedenti articoli 3, 4, 5 e 6 e saranno istruite con le modalità previste dall'art. 11 del presente avviso. Inoltre, i richiedenti, con le modalità previste dal precedente art. 12, dovranno presentare apposita domanda di pagamento per l'erogazione del contributo. Queste ultime, a loro volta, saranno istruite sulla base delle disposizioni di cui all'art. 13 del presente avviso.

Art. 17.

Modalità di gestione della comunicazione con il beneficiario

Tutte le comunicazioni tra i beneficiari e le autorità competenti per la gestione ed il controllo delle domande di sostegno e pagamento avverranno attraverso posta elettronica certificata o attraverso il portale SIAN con modalità opportunamente pubblicizzate. Gli indirizzi dei beneficiari sono tratti da quanto indicato dagli stessi nel proprio fascicolo aziendale.

Eventuali ulteriori indicazioni di dettaglio sono definite dall'Organismo pagatore AGEA con proprio provvedimento.

Art. 18.

Modalità di calcolo ed erogazione del contributo

La misura del contributo pubblico è pari al 65% della spesa ammessa in seguito all'istruttoria delle domande di pagamento, di cui all'art. 13 del presente avviso.

Il contributo viene erogato al beneficiario tramite bonifico sulle coordinate bancarie indicate dal beneficiario stesso all'atto di presentazione della domanda di sostegno.

Art. 19.

Disposizioni finanziarie

Il PSRN 2014/2020 prevede una dotazione finanziaria per la misura 17, sottomisura 17.1, pari a 1.396,8 milioni di euro in termini di spesa pubblica totale (quota FEASR e Nazionale) per l'intero periodo di programmazione.

L'Autorità di gestione con proprio decreto ha assegnato all'annualità 2015 per l'attuazione del presente avviso un importo complessivo di risorse in termini di spesa pubblica pari a 250 milioni di euro.

Art. 20.

Norme di rinvio

Ai sensi e per gli effetti della legge 7 agosto 1990, n. 241, la data di inizio dei procedimenti, la loro durata ed i responsabili degli stessi sono individuati secondo la tabella pubblicata nel sito ufficiale della Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali sul sito www.politicheagricole.it. Si precisa che i termini indicati nella suddetta tabella, potranno essere rispettati soltanto qualora vengano soddisfatti tutti gli adempimenti pregiudiziali all'inizio di ogni successivo procedimento. In ogni caso gli stessi devono intendersi puramente indicativi in quanto strettamente correlati al numero delle domande che verranno presentate, alla loro distribuzione temporale, alle risorse umane e strumentali che verranno messe a disposizione per la definizione dei procedimenti.

Ricorrendo l'ipotesi di cui all'art. 8, (3), della legge 241/1990 e ss. mm. ii. con la pubblicazione delle presenti disposizioni s'intendono assolti anche gli obblighi derivanti dagli articoli 7 e 8 della legge 241/90 in tema di comunicazione dell'avvio del procedimento.

Al fine di evitare l'accrescimento del contenzioso e consentire il raffreddamento dei conflitti, avverso le decisioni assunte nei confronti dei beneficiari che aderiscono al presente avviso è ammesso ricorso in opposizione all'autorità che ha adottato il provvedimento per chiedere l'eventuale applicazione dell'istituto dell'autotutela.

In tutti i casi è fatto salvo il ricorso giurisdizionale nei termini di legge.

Per quanto non previsto nel presente avviso si fa rinvio alla relativa normativa unionale e nazionale pertinente.

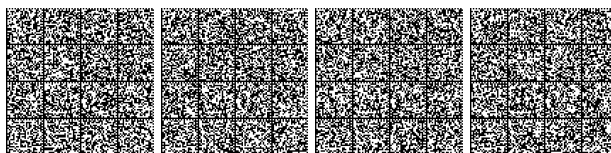
Art. 21.

Informativa sul trattamento dei dati personali

I dati forniti saranno trattati in conformità al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 «Codice in materia di protezione dei dati personali».

Titolare del trattamento è l'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA) e nel suo ruolo di Organismo pagatore titolare del trattamento delle domande di pagamento e delegato dal Mipaaf al trattamento delle domande di sostegno.

La sede di AGEA è in Via Palestro, 81 00187 ROMA.

Il sito web istituzionale dell'Agenzia ha come indirizzo il seguente: http://www.agea.gov.it

Allegato M17.1- 1

Rischi assicurabili (Criterio di ammissibilità A.2.2.4)

1 RISCHI ASSICURABILI A CARICO DELLE PRODUZIONI VEGETALI

1.1 – AVVERSITÀ ATMOSFERICHE CATASTROFALI

ALLUVIONE
SICCITA’
GELO E BRINA

1.2. ALTRE AVVERSITÀ ATMOSFERICHE

1.2.1 AVVERSITÀ ATMOSFERICHE DI FREQUENZA

ECCESSO DI NEVE
ECCESSO DI PIOGGIA
GRANDINE
VENTI FORTI

1.2.2 AVVERSITÀ ATMOSFERICHE ACCESSORIE

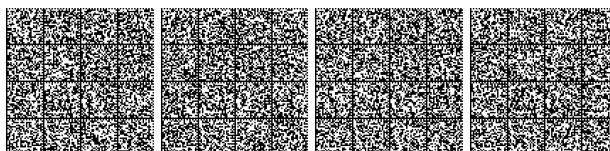
COLPO DI SOLE E VENTO CALDO
SBALZI TERMICI

1.3 FITOPATIE ASSICURABILI A CARICO DELLE PRODUZIONI VEGETALI

ALTERNARIA
ANTRACNOSI
ASPERGILLUS FLAVUS, ASPERGILLUS PARASITICUS
BATTERIOSI
BOTRITE
CANCRO BATTERICO DELLE POMACEE
CARBONE
COLPO DI FUOCO BATTERICO (erwinia amylovora)
CORINEO
VIROSI
FLAVESCENZA DORATA
FUSARIOSI
MAL DEL PIEDE
RUGGINI
SEPTORIOSI
MAL DELL’ ESCA
OIDIO
MAL DELL’INCHIOSTRO
MARCIUME BRUNO
MARCIUME RADICALE
TICCHIOLATURA
PERONOSPORA

VAIOLATURA DELLE DRUPACEE (Sharka)
SCOPAZZI DEL MELO (apple proliferation phytoplasma)

1.4 INFESTAZIONI PARASSITARIE A CARICO DI PRODUZIONI VEGETALI

CINIPIDE DEL CASTAGNO
DIABROTICA
PUNTERUOLO ROSSO DELLE PALME
TIGNOLE DEL POMODORO
TARLO ASIATICO (anoplophora spp)
MOSCERINO DEI PICCOLI FRUTTI (Drosophila Suzukii)

Allegato M17.1-2

Combinazioni di rischi assicurabili (Criterio di ammissibilità A.2.2.5)

1. Le coperture assicurative che coprono la mancata resa (quantitativa o quanti/qualitativa) delle produzioni vegetali possono avere le seguenti combinazioni:

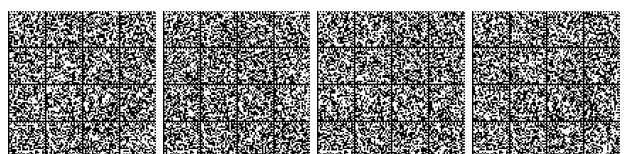
a) polizze che coprono l'insieme delle avversità elencate all'allegato M17.1-**1,** punti 1.1, 1.2 (avversità atmosferiche catastrofali + avversità atmosferiche di frequenza + avversità atmosferiche accessorie);

b) polizze che coprono l'insieme delle avversità elencate all'allegato M17.1-**1**, punto 1.1 (avversità atmosferiche catastrofali) e almeno 1 al punto 1.2.1 (avversità atmosferiche di frequenza);

c) polizze che coprono almeno 3 delle avversità elencate all'allegato M17.1-**1**, punto 1.2.1 (avversità atmosferiche di frequenza) + eventualmente 1 o entrambe le avversità atmosferiche accessorie di cui al punto 1.2.2;

d) polizze che coprono l'insieme delle avversità elencate all'allegato M17.1-**1**, punto 1.1 (Avversità atmosferiche catastrofali).

e) polizze che coprono almeno 3 delle avversità elencate all'allegato M17.1-**1**, punto 1.2.1 (avversità atmosferiche di frequenza) + il rischio gelo e brina + eventualmente 1 o entrambe le avversità atmosferiche accessorie di cui al punto 1.2.2. Tale combinazione è ammissibile all'agevolazione per la sola campagna assicurativa 2015.

2. Con le stesse polizze che assicurano le avversità atmosferiche con soglia di danno sulle colture possono essere assicurati anche i danni da fitopatie e attacchi parassitari elencati all'allegato M17.1-**1** punti 1.3 e 1.4.

Allegato M17.1-3

Elenco produzioni vegetali assicurabili (Criterio di ammissibilità A.2.3.1)

1) Produzioni vegetali e relative tipologie colturali

UVA	RIBES
UVA DA VINO	UVA SPINA
UVA DA VINO SOTTO RETE ANTIGRANDINE	MANDORLE
UVA DA TAVOLA	NOCCIOLE
UVA TAVOLA SOTTO PROTEZIONE	NOCI
FRUTTA	PISTACCHI
ACTINIDIA	GIUGGIOLE
ACTINIDIA SOTTO RETE ANTIGRANDINE	MELAGRANE
ALBICOCCHE	AVOCADO
ALBICOCCHE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	**CEREALI**
CILIEGE	AVENA
CILIEGIE PROTETTE	FARRO
NETTARINE	FRUMENTO DURO
NETTARINE PRECOCI	FRUMENTO TENERO
NETTARINE PRECOCI SOTTO RETE ANTIGRANDINE	MIGLIO
NETTARINE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	ORZO
MELE	SEGALE
MELE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	TRITICALE
MELE SOTTO IMPIANTO ANTIBRINA	FRUMENTO DURO SEME
PERE	FRUMENTO TENERO SEME
PERE PRECOCI	ORZO SEME
PERE PRECOCI SOTTO RETE ANTIGRANDINE	SEGALE DA SEME
PERE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	RISO
PESCHE	RISO INDICA
PESCHE PRECOCI	**MAIS E ALTRE**
PESCHE PRECOCI SOTTO RETE ANTIGRANDINE	MAIS DA GRANELLA
PESCHE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	MAIS DA SEME
SUSINE	MAIS DOLCE
SUSINE PRECOCI	MAIS DA INSILAGGIO
SUSINE PRECOCI SOTTO RETE ANTIGRANDINE	SORGO
SUSINE SOTTO RETE ANTIGRANDINE	GRANO SARACENO
ARANCE MEDIO TARDIVE (varietà: moro, ovale calabrese, washington navel, valencia, tarocco comune, tarocco dal muso, tarocco giallo, tarocco scirè, vaniglia)	**ORTIVE E ORNAMENTALI**
	AGLIO
	ASPARAGO
ARANCE PRECOCI (varietà: navelina, tarocco nucellare)	BIETA DA COSTA
BERGAMOTTI	BIETA LISCIA DA TAGLIO
CEDRO	BROCCOLETTO
KUMQUAT	BROCCOLO
LIMONI MEDI-MEDI TARDIVI (varietà: verdello)	CARCIOFO
LIMONI PRECOCI (varietà: primofiore, invernale)	CARDO
MANDARANCE	CAROTA
MANDARANCE PRECOCI	CAVOLFIORE
MANDARINI MEDIO-TARDIVI (varietà: ciaculli)	CAVOLO CAPPUCCIO
MANDARINI PRECOCI (varietà: avana o comune)	CAVOLO VERZA
POMPELMI	CAVOLO NERO
SATSUMA	CETRIOLI
CACHI	CIPOLLE
CASTAGNE	CIPOLLINE
FICHI	COCOMERI
FICHI D'INDIA	FINOCCHI
GELSI	FIORI DI ZUCCHINA
LAMPONI	FRAGOLE
LAMPONI SOTTO RETE ANTIGRANDINE,	FRAGOLE PROTETTE
MIRTILLI PROTETTI	INSALATE
MIRTILLI	MELANZANE
MORE	MELONI
NESPOLE DEL GIAPPONE	PEPERONI

	PORRO RADICCHIO

Segue **ORTIVE E ORNAMENTALI**	Segue **VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO**
RAPA	Rampicanti
BARBABIETOLA ROSSA	Siepi
RAVANELLO	Alberi ornamentali sempreverdi
SCALOGNO	Alberi ornamentali caducifoglie
SEDANO	Rosai
SEDANO DA SEME	Altre ornamentali
SPINACI	**VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO**
ZUCCA	Siepi
ZUCCHINA FIORE	Alberi ornamentali sempreverdi
ZUCCHINE	Alberi ornamentali caducifoglie
FAGIOLI	Altre ornamentali
FAGIOLINI	VIVAI DI PIANTE INDUSTRIALI
FAVE	VIVAI DI PIANTE DI OLIVO
PISELLI	VIVAI DI PIOPPI
PISELLI SEME	VIVAI DI VITI.
BARBABIETOLA ROSSA SEME	VIVAI DI PIANTE FORESTALI
CAROTA SEME	**ALTRE COLTURE**
CAVOLFIORE SEME	ARACHIDI
CAVOLI SEME	CECI
CETRIOLI SEME	CICERCHIA
CICORIA SEME	FAVINO
CIPOLLA SEME	FAVINO DA SEME
FINOCCHIO SEME	LENTICCHIE
FAGIOLO SEME	LUPINI
FAGIOLINO SEME	ERBA MEDICA
INDIVIA SEME	ERBA MEDICA SEME
LATTUGHE SEME	ERBAI GRAMINACEE
PORRO SEME	ERBAI LEGUMINOSE
RAPA SEME	ERBAI MISTI
RAVANELLO SEME	LOIETTO
SPINACIO SEME	LOIETTO DA SEME
ZUCCA SEME	LUPINELLA
ZUCCHINE SEME	PISELLO PROTEICO
ORTICOLE SOTTO SERRA	PRATO
ORTICOLE SOTTO TUNNEL	PRATO PASCOLO
FLORICOLE IN PIENO CAMPO	SULLA
FLORICOLE SOTTO SERRA	TRIFOGLIO
FLORICOLE SOTTO TUNNEL	TRIFOGLIO SEME
FRONDE ORNAMENTALI IN PIENO CAMPO	ERBACEE DA BIOMASSA
POMODORI	ARBOREE DA BIOMASSA
POMODORO CONCENTRATO	PIOPPO
POMODORO DA TAVOLA	SUGHERETE
POMODORO PELATO	CANAPA
ALTRE INDUSTRIALI	CANAPA DA SEME
BARBABIETOLA DA ZUCCHERO	LINO
COLZA	ANICE
SENAPE	ANICE STELLATO
GIRASOLE	ANICE STELLATO DA SEME
SOIA	BASILICO
PATATA	BASILICO DA SEME
BARBABIETOLA DA ZUCCHERO SEME	CORIANDOLO
COLZA SEME	CORIANDOLO DA SEME
GIRASOLE SEME	CRESCIONE DA SEME
PATATA DA SEME	LINO DA SEME NON TESSILE
TABACCO	ANETO DA SEME
OLIVE	PEPERONCINO
OLIVE OLIO	PREZZEMOLO
OLIVE TAVOLA	PREZZEMOLO SEME
VIVAI	RUCOLA SEME
ASTONI PIANTE FRUTTO	MIRTO
NESTI DI VITI	ROSA CANINA
PIANTE DI VITI PORTA INNESTO	ZAFFERANO PISTILLI
VIVAI DI PIANTE DA FRUTTO	
VIVAI DI PIANTE DI FRAGOLA	

VIVAI DI PIANTE ORNAMENTALI IN VASO Arbusti Erbacee perenni Piante da fiore Palme	ZAFFERANO BULBI LUPPOLO FIENO GRECO BORRAGINE PIANTE AROMATICHE PIANTE OFFICINALI

ALLEGATO M 17.1-4

REGOLAMENTO (UE) n. 1305/2013

DOMANDA DI SOSTEGNO - PSRN 2014-2020

CAMPAGNA 2015

Domanda di sostegno per l'accesso ai benefici del Programma Nazionale di Sviluppo Rurale 2014-2020
Misura 17 - Gestione dei rischi - Sottomisura 17.1 Assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante

Avviso pubblico recante disposizioni per la concessione del sostegno pubblicato su GU XXX.
Colture vegetali Annualità 2015

AUTORITA' DI GESTIONE
MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

ORGANISMO PAGATORE
AGEA - AGENZIA PER LE EROGAZIONI IN AGRICOLTURA

COMPILATO PER IL TRAMITE DI
CODICE CAA SIGLA PROVINCIA PROGR. UFFICIO OPERATORE

DOMANDA: INIZIALE ☐ DI MODIFICA ☐ In modifica della domanda numero:

BANDO:

SPAZIO RISERVATO AL CODICE A BARRE

CODICE A BARRE
0
65390000000

NUMERO INCARTAMENTO
65390000000

QUADRO A - AZIENDA

SEZIONE I - DATI IDENTIFICATIVI DEL BENEFICIARIO

CUAA (CODICE FISCALE)

COGNOME O RAGIONE SOCIALE

NOME

DATA DI NASCITA (GGMMAAAA) SESSO M F COMUNE DI NASCITA PROVINCIA

INDIRIZZO POSTA ELETTRONICA CERTIFICATA (PEC) @ NUMERO TELEFONO

RESIDENZA O SEDE LEGALE

INDIRIZZO E NUMERO CIVICO NUMERO TELEFONO

CODICE ISTAT (Comune Provincia) COMUNE PROVINCIA CAP

RAPPRESENTANTE LEGALE

CUAA (CODICE FISCALE)

COGNOME NOME

DATA DI NASCITA (GGMMAAAA) SESSO M F COMUNE DI NASCITA PROVINCIA

QUADRO B - RIFERIMENTI

SEZIONE I - RIFERIMENTI AL FASCICOLO AZIENDALE

DATA DI VALIDAZIONE NUM DI VALIDAZIONE ORGANISMO PAGATORE COMPETENTE PER IL FASCICOLO

SEZIONE II - RIFERIMENTI AL PIANO ASSICURATIVO INDIVIDUALE

DATA DI PRESENTAZIONE NUMERO IDENTIFICATIVO (Codice a barre)

SEZIONE III - RIFERIMENTI ALLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE/PAI

DATA DI PRESENTAZIONE NUMERO IDENTIFICATIVO (Codice a barre)

SEZIONE IV - EVENTUALE RIFERIMENTO ALLA DOMANDA OCM VINO

DATA DI PRESENTAZIONE NUMERO IDENTIFICATIVO (Codice a barre) ORGANISMO PAGATORE DI PROVENIENZA

RIGA RISERVATA AGLI ESTREMI DEL RILASCIO (PROTOCOLLO, DATA E CODICE OTP), IMPOSTATA SOLO PER RILASCIO CON OTP

CUAA (CODICE FISCALE)	COGNOME E NOME O RAGIONE SOCIALE	NUMERO DOMANDA
		65390000000

QUADRO C - IMPEGNI E SOTTOSCRIZIONE

Il sottoscritto :

ai sensi dell'Avviso pubblico recante disposizioni per la concessione del sostegno pubblico per le colture vegetali - Annualità 2015 **chiede** di essere ammesso al sostegno previsto dalla misura 17, sottomisura 17.1 di cui al Programma di Sviluppo Rurale Nazionale 2014-2020;

A tal fine **dichiara**:

- di essere in possesso di tutti i requisiti richiesti dal Programma di Sviluppo Rurale Nazionale 2014-2020 e dall'avviso pubblico per aderire alla predetta sottomisura; con particolare riferimento:
  a) ai requisiti di ammissibilità soggettivi di cui all'articolo 3)
  b) ai criteri di ammissibilità delle polizze/certificati di polizze di cui all'articolo 5);
  c) agli impegni ed altri obblighi di cui all'articolo 6).
- che per la realizzazione degli interventi di cui alla presente domanda di sostegno non ha ottenuto contributi a valere su altre misure dei PSR 2014/2020 (fondo FEASR) o da altri fondi SIE o nazionali;
- che per la realizzazione degli interventi di cui alla presente domanda non ha ottenuto né richiesto, al medesimo titolo, contributi ad altri enti pubblici;
- che non sussistono nei confronti propri cause di divieto, di decadenza o di sospensione, di cui all'articolo 10 della Legge 31 maggio 1965 n.575 e successive modifiche.

Dichiara, inoltre:

- di esser a conoscenza delle disposizioni e norme, unionali e nazionali, che disciplinano la corresponsione degli aiuti richiesti con la presente domanda di sostegno e che disciplinano il settore dell'Assicurazione Agricola Agevolata;
- di essere pienamente a conoscenza del contenuto del Programma di Sviluppo Rurale Nazionale 2014-2020 n. 2014IT06RDNP001 approvato da parte della Commissione Europea con decisione n° (C2015)8312 del 20 novembre 2015, del contenuto del bando di adesione alla misura e degli obblighi specifici che assume a proprio carico con la presente domanda;
- di essere a conoscenza delle conseguenze derivanti dall'inosservanza degli adempimenti precisati nel Programma di Sviluppo Rurale Nazionale e nel bando della sottomisura:
- di essere a conoscenza delle disposizioni previste dall'articolo 15 del bando della sottomisura in materia di riduzioni, esclusioni e sanzioni;
- di essere a conoscenza delle disposizioni previste dal'art. 33 del decreto legislativo 228/2001 in materia di sospensione dei procedimenti di erogazione in caso di notizie circostanziate circa indebite percezioni di erogazioni;
- di essere a conoscenza delle disposizioni previste dalla legge 898/86 e successive modifiche e integrazioni riguardanti tra l'altro sanzioni amministrative e penali in materia di aiuti comunitari nel settore agricolo;
- di disporre e poter esibire se richiesto in sede di controllo idonea documentazione comprovante: a) le produzioni annuali dichiarate nel Piano Assicurativo Individuale; b) le polizze/certificati sottoscritti in originale; c) la documentazione attestante il pagamento della quota di premio complessivo di propria competenza al consorzio di difesa nel caso di polizze collettive;
- di conservare tutta la documentazione citata al precedente punto per i cinque anni successivi alla data di pagamento del contributo pubblico;
- di essere a conoscenza che i propri dati personali potranno essere comunicati, per lo svolgimento delle rispettive funzionali istituzionali, agli organi ispettivi pubblici, unionali, nazionali e regionali;
- di essere consapevole che l'autorita' competente avra' accesso, in ogni momento e senza restrizioni, agli appezzamenti e agli impianti dell'azienda e alle sedi del richiedente per le attivita' di ispezione previste, nonche' a tutta la documentazione che riterra' necessaria ai fini dell'istruttoria e dei controlli a pena di esclusione/revoca del sostegno richiesto;
- che la documentazione relativa ad acquisizioni, cessioni ed affitti di superfici è regolarmente registrata e l'autorità competente vi avrà accesso, in ogni momento e senza restrizioni per le attività di ispezione previste;
- di essere a conoscenza dei criteri di ammissibilità e degli altri obblighi definiti ai sensi della normativa unionale e riportati nel Programma di Sviluppo Rurale Nazionale 2014-2020 relativi alla tipologia di intervento oggetto della presente domanda;
- di non essere sottoposto a pene detentive e/o misure accessorie interdittive o limitative della capacità giuridica e di agire fatta salva l'autorizzazione degli organi di vigilanza e/o tutori;
- di esonerare l'amministrazione nazionale e/o eventuali Enti o soggetti delegati da ogni responsabilità derivante dal pagamento del contributo richiesto, nei confronti di terzi aventi causa a qualsiasi titolo;
- di essere consapevole che l'Organismo Pagatore competente, in ottemperanza alla normativa comunitaria e nazionale in materia, effettuerà i controlli e determinerà l'importo della spesa ammissibile e del contributo concedibile;
- di essere a conoscenza che ogni comunicazione al sottoscritto, in particolare in merito all'atto di concessione emesso dall'Autorità di Gestione sarà effettuata, tramite la PEC indicata sulla domanda o attraverso il portale SIAN con modalità che sarà opportunamente pubblicizzata;
- di essere consapevole che, per la domanda di sostegno ritenuta ammissibile, il pagamento avverrà solo dopo presentazione della domanda di pagamento ed esito positivo dei relativi controlli.

Si impegna inoltre :

- a consentire l'accesso in azienda e alla documentazione agli organi incaricati dei controlli, in ogni momento e senza restrizioni;
- a riprodurre o integrare la presente domanda, nonche' a fornire ogni altra eventuale documentazione necessaria, secondo quanto viene disposto dalla normativa unionale e nazionale concernente il sostegno allo sviluppo rurale e secondo quanto previsto dal Programma di Sviluppo Rurale Nazionale 2014-2020;
- a comunicare tempestivamente eventuali variazioni rispetto a quanto dichiarato nella domanda;
- a rendere disponibili, qualora richieste, tutte le informazioni necessarie al sistema di monitoraggio e valutazione delle attività relative al Programma di Sviluppo Rurale Nazionale 2014/2020.

Autorizza :

- il trattamento dei dati conferiti, inclusi eventuali dati personali di natura sensibile e/o giudiziaria, ottenuti anche tramite eventuali allegati e/o altra documentazione accessoria, per le finalità istituzionali contenute nell'Informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del Dlgs. 196/2003;
- altresì, la comunicazione ai soggetti elencati nella Informativa ed il trasferimento agli altri soggetti titolari e responsabili del trattamento;
- la comunicazione all'Organismo di difesa associato della avvenuta liquidazione da parte dell'Organismo pagatore dell'importo relativo al contributo spettante a fronte del certificato di adesione alla polizza collettiva.

Dichiara, inoltre, di essere consapevole che:

apponendo la firma nello spazio sottostante dichiara sotto la propria responsabilità che quanto esposto nella presente domanda, incluse le dichiarazioni riportate che si intendono qui integralmente assunte, risponde al vero e di essere a conoscenza delle norme penali previste dall'art. 76 del DPR n. 445/2000 e ss.mm.ii. per le affermazioni non rispondenti al vero anche in relazione alla mancata concessione, totale o parziale, del sostegno richiesto.

LUOGO E DATA DI SOTTOSCRIZIONE

Fatto a: ______________________________ il: ______________

NON COMPILARE IL RIQUADRO SOTTOSTANTE IN CASO DI DICHIARAZIONE SOTTOSCRITTA CON FIRMA DIGITALE

ESTREMI DOCUMENTO DI RICONOSCIMENTO: Tipo documento: __________ N° ______________ Data __________
(di cui si richiede fotocopia in allegato alla domanda)

IN FEDE ______________________________
Firma del richiedente o del rappresentante legale

ALLEGATO ALLA DOMANDA DI SOSTEGNO - INFORMATIZZAZIONE DELLA POLIZZA STIPULATA

CUAA (CODICE FISCALE)	COGNOME E NOME O RAGIONE SOCIALE	NUMERO DOMANDA
		65390000000

NUMERO IDENTIFICATIVO PAI	PRESENZA DI POLIZZA INTEGRATIVA	DATA STIPULA POLIZZA/CERTIFICATO	NUMERO POLIZZA / CERTIFICATO
	POLIZZA INDIVIDUALE		

INTERVENTO	DESCRIZIONE INTERVENTO	CONSORZIO CON CUI E' STATA STIPULATA LA POLIZZA COLLETTIVA	COD. COMPAGNIA	COMPAGNIA ASSICURATRICE

CORRISPONDENZA PAI - VALORI ASSICURATI

DATI DEL PAI

REGIONE	PROVINCIA	COMUNE		PRODOTTO (da DM Prezzi)	SUPERFICIE			PRODUZIONE DA ASSICURARE (*)		PRODUZ. BIOLOGICA SI/NO
		CODICE	DESCRIZIONE		ETTARI	ARE	CA	U.M.	Q.TA	

DATI DELLA POLIZZA STIPULATA

SPECIFICA DI PRODOTTO (da DM prezzi)	SUP. ASSICURATA	Q.TA' ASSICURATA	PREZZO UNITARIO	VALORE ASSICURATO	TASSO	PREMIO	DATA INIZIO COPERTURA	DATA FINE COPERTURA
TOTALI:								

(*) QUANTITA' MASSIMA ASSICURABILE COMPATIBILE CON L'AMMISSIBILITA' AL SOSTEGNO

AVVERSITA', INFESTAZIONI PARASSITARIE, FITOPATIE ASSICURATE

COMBINAZIONE DI RISCHI ASSICURATI: ______________________________

AVVERSITA' :

INFESTAZIONI PARASSITARIE:

FITOPATIE:

ENTE PUBBLICO

CUAA (CODICE FISCALE)	COGNOME E NOME O RAGIONE SOCIALE	NUMERO DOMANDA
		65390000000

☐ HA OTTEMPERATO AGLI OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITA' PER GLI ENTI PUBBLICI AI SENSI DEL D.LGS. DEL 12 APRILE 2006 N° 163 E SUCCESSIVE MODIFICHE

CODICE CIG (codice identificativo di gara)

CODICE CUP (codice unico di progetto)

Fac-simile domanda non utilizzabile per la presentazione

16A05183

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefepima Hospira».

Con la determina n. aRM - 152/2016 - 2857 del 16 giugno 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Hospira Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: CEFEPIMA HOSPIRA:

confezione: 042477012;

descrizione: «1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml;

confezione: 042477024;

descrizione: «1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 20 ml;

confezione: 042477036;

descrizione: «1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro da 20 ml;

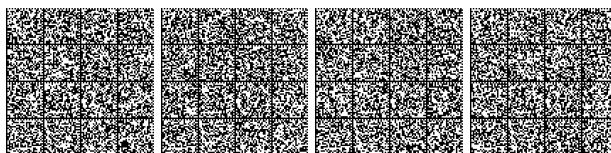
confezione: 042477048;

descrizione: «2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml;

confezione: 042477051;

descrizione: «2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 20 ml;

confezione: 042477063;

descrizione: «2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro da 20 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A05150

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefazolina Hospira».

Con la determina n. aRM - 153/2016 - 2857 del 16 giugno 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Hospira Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: CEFAZOLINA HOSPIRA:

confezione: 042546010;

descrizione: «1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro;

confezione: 042546022;

descrizione: «1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro;

confezione: 042546034;

descrizione: «1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro;

confezione: 042546046;

descrizione: «1 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 25 flaconcini in vetro.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A05151

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefuroxima Hospira».

Con la determina n. aRM - 154/2016 - 2857 del 16 giugno 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Hospira Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: CEFUROXIMA HOSPIRA:

confezione: 042316012;

descrizione: «250 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro;

confezione: 042316024;

descrizione: «750 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro;

confezione: 042316036;

descrizione: «1,5 g polvere per soluzione iniettabile/ per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml con 1,5 g polvere;

confezione: 042316048;

descrizione: «1,5 g polvere per soluzione iniettabile/ per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml con 1,5 g polvere;

confezione: 042316101;

descrizione: «750 mg polvere per soluzione iniettabile» 25 flaconcini in vetro;

confezione: 042316051;

descrizione: «250 mg polvere per soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro;

confezione: 042316063;

descrizione: «250 mg polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro;

confezione: 042316075;

descrizione: «250 mg polvere per soluzione iniettabile» 25 flaconcini in vetro;

confezione: 042316087;

descrizione: «750 mg polvere per soluzione iniettabile» 5 flaconcini in vetro;

confezione: 042316099;

descrizione: «750 mg polvere per soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A05152

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citrosodina Antiacido».

Con la determina n. aRM - 155/2016 - 22 del 17 giugno 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Bayer S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: CITROSODINA ANTIACIDO:

confezione: 024969014;

descrizione: «680 mg + 80 mg compresse orosolubili» 36 compresse;

confezione: 024969040;

descrizione: «680 mg + 80 mg compresse orosolubili» 6 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A05153

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Osteofix».

Con la determina n. aRM - 156/2016 - 7206 del 17 giugno 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Promedica S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: OSTEOFIX.

Confezione: 027493016.

Descrizione: «200 mg compresse» 30 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A05154

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epirubicina Sandoz».

Con la determina n. aRM - 157/2016 - 1392 del 17 giugno 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

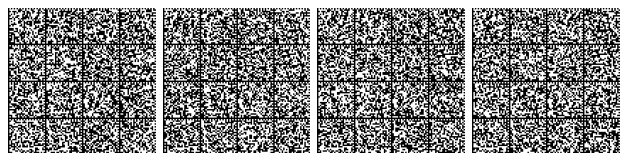
Medicinale: EPIRUBICINA SANDOZ;

Confezione: 038462014;

Descrizione: «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino di vetro da 5 ml;

Medicinale: EPIRUBICINA SANDOZ;

Confezione: 038462026;

Descrizione: «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 5 flaconcini di vetro da 5 ml;

Medicinale: EPIRUBICINA SANDOZ;

Confezione: 038462038;

Descrizione: «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 flaconcini di vetro da 5 ml;

Medicinale: EPIRUBICINA SANDOZ;

Confezione: 038462040;

Descrizione: «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino di vetro da 25 ml;

Medicinale: EPIRUBICINA SANDOZ;

Confezione: 038462053;

Descrizione: «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 5 flaconcini di vetro da 25 ml;

Medicinale: EPIRUBICINA SANDOZ;

Confezione: 038462115;

Descrizione: «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 5 flaconcini di vetro da 100 ml;

Medicinale: EPIRUBICINA SANDOZ;

Confezione: 038462127;

Descrizione: «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 flaconcini di vetro da 100 ml;

Medicinale: EPIRUBICINA SANDOZ;

Confezione: 038462065;

Descrizione: «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 flaconcini di vetro da 25 ml;

Medicinale: EPIRUBICINA SANDOZ;

Confezione: 038462077;

Descrizione: «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino di vetro da 50 ml;

Medicinale: EPIRUBICINA SANDOZ;

Confezione: 038462089;

Descrizione: «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 5 flaconcini di vetro da 50 ml;

Medicinale: EPIRUBICINA SANDOZ;

Confezione: 038462091;

Descrizione: «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 10 flaconcini di vetro da 50 ml;

Medicinale: EPIRUBICINA SANDOZ;

Confezione: 038462103;

Descrizione: «2 mg/ml soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino di vetro da 100 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A05155

Revoca, su rinuncia, rilasciata con procedura di importazione parallela, dei medicinali per uso umano «Enantyum» e «Arianna».

Con determina aRM - 158/2016 - 3468 del 17 giugno 2016 è stata revocata, su rinuncia della Gekofar S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Per effetto della presente determinazione, i codici AIC dei medicinali di seguito indicati sono da considerarsi revocati:

Medicinale: ENANTYUM.

Confezione: 044655013.

Descrizione: 20 compresse 25 mg.

Medicinale: ARIANNA.

Confezione: 043956010.

Descrizione: 1 blister PVC da 28 CPR film rivestite 60 mcg + 15 mcg.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A05162

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Aurobindo».

Con la determina n. aRM - 159/2016 - 3199 del 21 giugno 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: OMEPRAZOLO AUROBINDO

Confezione: 041176013.

Descrizione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL.

Confezione: 041176025.

Descrizione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL.

Confezione: 041176037.

Descrizione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL.

Confezione: 041176049.

Descrizione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL.

Confezione: 041176052.

Descrizione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL.

Confezione: 041176064.

Descrizione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL.

Confezione: 041176076.

Descrizione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL.

Confezione: 041176088.

Descrizione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL.

Confezione: 041176090.

Descrizione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL.

Confezione: 041176102.

Descrizione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL.

Confezione: 041176126.

Descrizione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 1 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL.

Confezione: 041176138.

Descrizione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL.

Confezione: 041176140.

Descrizione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL.

Confezione: 041176153.

Descrizione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL.

Confezione: 041176165.

Descrizione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL.

Confezione: 041176177.

Descrizione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL.

Confezione: 041176203.

Descrizione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL.

Confezione: 041176114.

Descrizione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 500 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL.

Confezione: 041176189.

Descrizione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL.

Confezione: 041176191.

Descrizione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL.

Confezione: 041176215.

Descrizione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL.

Confezione: 041176227.

Descrizione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL.

Confezione: 041176239.

Descrizione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL.

Confezione: 041176241.

Descrizione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 250 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL.

Confezione: 041176254.

Descrizione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 500 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL.

Confezione: 041176266.

Descrizione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 1000 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL.

Confezione: 041176278.

Descrizione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL.

Confezione: 041176280.

Descrizione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL.

Confezione: 041176292.

Descrizione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL.

Confezione: 041176304.

Descrizione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL.

Confezione: 041176316.

Descrizione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL.

Confezione: 041176328.

Descrizione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL.

Confezione: 041176330.

Descrizione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL.

Confezione: 041176342.

Descrizione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL.

Confezione: 041176355.

Descrizione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL.

Confezione: 041176367.

Descrizione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL.

Confezione: 041176379.

Descrizione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 500 capsule in blister PVC/PA/AL/PVC/CA/AL.

Confezione: 041176393.

Descrizione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE.

Confezione: 041176405.

Descrizione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in flacone HDPE.

Confezione: 041176417.

Descrizione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 500 capsule in flacone HDPE.

Confezione: 041176429.

Descrizione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE.

Confezione: 041176431.

Descrizione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE.

Confezione: 041176443.

Descrizione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in flacone HDPE.

Confezione: 041176456.

Descrizione: «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 500 capsule in flacone HDPE.

Confezione: 041176468.

Descrizione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE.

Confezione: 041176494.

Descrizione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 500 capsule in flacone HDPE.

Confezione: 041176381.

Descrizione: «10 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE.

Confezione: 041176470.

Descrizione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE.

Confezione: 041176482.

Descrizione: «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in flacone HDPE.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A05163

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fludarabina Kabi».

Con la determina n. aRM - 160/2016 - 3142 del 24 giugno 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Fresen*ius* Kabi Oncology PLC, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: FLUDARABINA KABI.

Confezione: 041812013.

Descrizione: «50 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino vetro.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A05164

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ferro Saccarato Fme».

Con la determina n. aRM - 161/2016 - 3076 del 24 giugno 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Fresen*ius* Medical Care Nephrologica Deutschland GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: FERRO SACCARATO FME.

Confezione: 038342010.

Descrizione: «20 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile/per infusione» 5 fiale in vetro da 5 ml.

Confezione: 038342022.

Descrizione: «20 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile/per infusione» 10×5 fiale in vetro da 5 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A05165

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enulid».

Estratto determina V&A/1113 del 23 giugno 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Rottapharm S.p.a. (codice fiscale 04472830159) con sede legale e domicilio fiscale in Galleria Unione, 5 - 20122 Milano (MI).

Medicinale ENULID.

Confezione AIC n. 033908029 - 14 compresse filmrivestite 15 mg

alla società:

Meda Pharma S.p.a. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in via Felice Casati, 20 - 20124 Milano (MI).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A05166

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triclose».

Con la determina n. aRM-151/2016-959 del 16 giugno 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Farmitalia Industria Chimico Farmaceutica S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: TRICLOSE.

Confezione: 023406010.

Descrizione: 20 capsule 200 mg.

Medicinale: TRICLOSE.

Confezione: 023406022.

Descrizione: «250 mg capsule molli vaginali» 15 capsule.

Medicinale: TRICLOSE.

Confezione: 023406034.

Descrizione: «250 mg capsule molli vaginali» 10 capsule.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A05167

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nansen».

Estratto determina V&A/1112 del 23 giugno 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Benedetti & Co. S.p.a. (codice fiscale 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in via Bolognese, 250 - 51020 Pistoia (PT).

Medicinale NANSEN.

Confezione AIC n. 037907019 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule

alla società:

S.F. Group S.r.l. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma (RM).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A05168

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adesicor».

Estratto determina V&A/1111 del 23 giugno 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Cipros S.r.l. (codice fiscale 06142150488) con sede legale e domicilio fiscale in via Porta Rossa, 12 - 50123 Firenze (FI).

Medicinale ADESICOR.

Confezioni:

AIC n. 036941019 - «5 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti

AIC n. 036941021 - «10 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti

AIC n. 036941033 - «15 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti

alla società:

S.F. Group S.r.l. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143 - 00156 Roma (RM).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A05169

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Penethaone, 236,3 mg/ml» polvere e solvente per sospensione iniettabile per bovini.

Decreto n. 100 del 16 giugno 2016

Procedura decentrata n. ES/V/0226/001/DC.

Medicinale veterinario PENETHAONE, 236,3 mg/ml polvere e solvente per sospensione iniettabile per bovini.

Titolare A.I.C.:

Divisa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71 PO Box 79, 08503 Gurb-Vic- Barcellona - Spagna.

Produttore responsabile rilascio lotti:

lo stabilimento Divisa-Farmavic S.A. Ctra. Sant Hipolit, Km 71 PO Box 79, 08503 Gurb-Vic- Barcellona - Spagna

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

flacone di polvere da 5.000.000 iu e flacone del solvente da 18 ml - A.I.C. n. 104774017;

flacone di polvere da 5.000.000 iu e 5 flaconi del solvente da 18 ml - A.I.C. n. 104774056;

flacone di polvere da 5.000.000 iu e 10 flaconi del solvente da 18 ml - A.I.C. n. 104774029;

flacone di polvere da 10.000.000 iu e flacone del solvente da 36 ml - A.I.C. n. 104774031;

flacone di polvere da 10.000.000 iu e 5 flaconi del solvente da 36 ml - A.I.C. n. 104774068;

flacone di polvere da 10.000.000 iu e 10 flaconi del solvente da 36 ml - A.I.C. n. 104774043.

Composizione:

1 ml della sospensione ricostituita contiene:

Principio attivo:

Penetamato iodidrato 236,3 mg (equivalente a 182,5 mg di penetamato)

Equivalente a 250.000 iu di penetamato iodidrato

Confezione da 5.000.000 iu

un flacone di prodotto in polvere contiene 4,75 g di polvere

Principio attivo

Penetamato iodidrato 4726 mg (equivalente a 3649 mg di penetamato)

Equivalente a 5.000.000 iu di penetamato iodidrato

Eccipienti:

così come indicato nella tecnica farmaceutica acquistata agli atti

un flacone di solvente d 18 ml contiene:

Eccipienti:

così come indicato nella tecnica farmaceutica acquistata agli atti

Quantità complessiva di sospensione ricostituita 20 ml.

Confezione da 10.000.000 iu

Un flacone di prodotto in polvere contiene 9,50 g di polvere

Principio attivo

Penetamato iodidrato 9452 mg (equivalente a 7299 mg di penetamato)

Equivalente a 10.000.000 iu di penetamato iodidrato

Eccipienti:

così come indicato nella tecnica farmaceutica acquistata

Un flacone di solvente da 36 ml contiene

Eccipienti:

così come indicato nella tecnica farmaceutica acquistata agli atti

Quantità complessiva di sospensione ricostituita 40 ml

Specie di destinazione:

Bovini (bovine in lattazione);

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento di mastite in bovine in lattazione provocata dagli Streptococcus uberis, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus agalactiae e Streptococcus aureus (non produttori di beta-lattamasi), sensibili alla penicillina

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

Tempi di attesa:

carne e visceri: 4 giorni;

latte: 60 ore.

Regime di dispensazione:

farmaco veterinario soggetto a prescrizione veterinaria.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

16A05146

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Amoxi-one».

Estratto provvedimento n. 401 del 15 giugno 2016

Medicinale veterinario AMOXI-ONE (A.I.C. n. 102864).

Titolare A.I.C.: Vétoquinol Italia S.r.l., via Piana n. 265, 47032 Bertinoro (FC).

Oggetto del provvedimento:

Variazione IB: B.II.E.5.d) Modifica nella dimensione della confezione del prodotto finito, modifica del peso/volume di riempimento di medicinali multidose (o a dose unica, utilizzo parziale) per uso non parentale. Procedura nazionale.

Si autorizza la confezione di seguito riportata:

sacco da 3 Kg in PET - AL - PE - A.I.C. n. 102864055.

Per effetto della suddetta variazione il medicinale veterinario deve essere posto in commercio con stampati conformi al Riassunto delle Caratteristiche del prodotto.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A05147

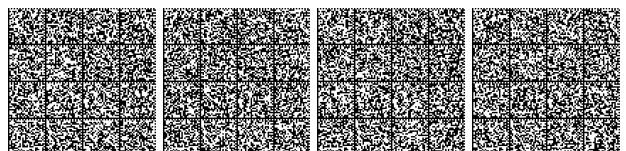
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Amproline 400 mg/ml» soluzione orale per l'uso in acqua da bere per polli e tacchini.

Decreto n. 103 del 20 giugno 2016

Procedura decentrata n. FR/V/0284/001/DC.

Medicinale veterinario AMPROLINE 400 mg/ml Soluzione orale per l'uso in acqua da bere per polli e tacchini.

Titolare A.I.C.: la società Qalian 34 rue Jean Monnet - Zone Industrielle d'Étriché - 49500 Segre Cedex - Francia;

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento della ditta titolare dell'A.I.C. Qalian 34 rue Jean Monnet - Zone Industrielle d'Étriché - 49500 Segre Cedex - Francia;

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

flacone da 100 ml - A.I.C. n. 104866013;

flacone da 1 litro - A.I.C. n. 104866025;

tanica da 5 litri - A.I.C. n. 104866037.

Composizione:

Un ml di soluzione contiene:

Principio attivo: Amprolium (come cloridrato) 400,0 mg;

Corrispondente a Amprolium cloridrato) 452,0 mg.

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti;

Specie di destinazione: Polli (broiler, pollastre, galline ovaiole, riproduttori), tacchini;

Indicazioni terapeutiche:

Polli (broiler, pollastre, galline ovaiole, riproduttori), tacchini:

Trattamento della coccidiosi intestinale causata da Eimeria spp. sensibile all'Amprolium;

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi;

dopo prima apertura: 4 mesi;

dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 24 ore;

Tempi di attesa:

Polli, galline ovaiole e tacchini:

Carne e visceri: zero giorni.

Uova: zero giorni.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

16A05148

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Spiramin 600.000 U.I./ml» soluzione iniettabile per bovini.

Estratto provvedimento n. 408 del 20 giugno 2016

Medicinale veterinario SPIRAMIN 600.000 U.I./ml soluzione iniettabile per bovini.

Confezioni:

Scatola con 10 flaconi da 50 ml - A.I.C. n. 101325025;

Scatola con 1 flacone da 100 ml - A.I.C. n. 101325013;

Scatola con 1 flacone da 250 ml - A.I.C. n. 101325037.

Titolare A.I.C.: Merial Italia SpA, via Vittor Pisani 16 - 20124 Milano.

Oggetto del provvedimento: variazione di tipo IB by default n. B.II.f.1.a.1. Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito. Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito. Così come confezionato per la vendita.

Variazione di tipo IB n. B.II.f.1.d Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito. Modifiche delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito.

Si autorizzano, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, le seguenti modifiche: riduzione del periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita, da 18 mesi a 12 mesi.

Conservazione del prodotto finito a temperatura inferiore a 25°C.

Per effetto delle suddette variazioni si modificano i punti 6.3, 6.4 e 10 dell'RCP come di seguito indicato:

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 12 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Proteggere dalla luce.

10. Data di revisione del testo

Giugno 2016.

Le confezioni in commercio del medicinale veterinario prodotte da almeno 12 mesi devono essere ritirate immediatamente, mentre quelle prodotte da meno di 12 mesi devono essere adeguate per quanto concerne la modifica della validità entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A05149

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 3 adottata dal Consiglio nazionale dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza farmacisti in data 28 aprile 2016.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0008735 del 14 giugno 2016 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 3 adottata il 28 aprile 2016 dal Consiglio nazionale dell'E.N.P.A.F., concernente le modifiche all'art. 21 del «Regolamento di previdenza e assistenza».

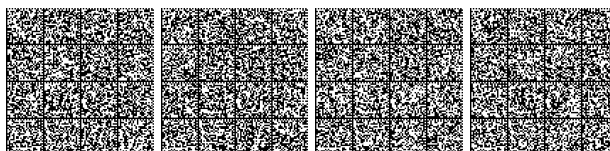
16A05144

Approvazione della delibera adottata dall'Ente nazionale di previdenza e assistenza per i consulenti del lavoro in data 18 giugno 2015.

Con decreto interministeriale in data 30 maggio 2016, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 3, comma 2, lett. *a)*, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, sono state approvate, con condizioni, le modifiche allo Statuto dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza per i consulenti del lavoro (E.N.P.A.C.L.), nel testo di cui all'allegato «A» al rogito del notaio Antonio Sgobbo, in data 18 giugno 2015 (Rep. n. 46.253, Racc. n. 14.222).

16A05145

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

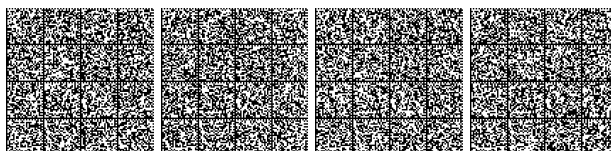
(WI-GU-2016-GU1-165) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00